

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ovestin 0,5 mg emätinpuikot estrioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Käytä Ovestin-emätinpuikkoja juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 viikon jälkeen tai se huononee.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ovestin-emätinpuikko on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ovestin-emätinpuikkoja
3. Miten Ovestin-emätinpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ovestin-emätinpuikkojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ovestin-emätinpuikko on ja mihin sitä käytetään

Ovestinia käytetään hormonikorvaushoitoon. Se sisältää estrioli-nimistä naishormonia (estrogeenia). Ovestinia käytetään vaihdevuosien jälkeen naisille, joiden viimeisistä luonnollisista kuukautisista on vähintään 12 kuukautta.

Ovestin-emätinpuikkoja käytetään:

Vaihdevuosien jälkeisten oireiden hoitoon

Vaihdevuosien aikana estrogeenituotanto vähitellen vähenee naisen elimistössä. Jos munasarjat poistetaan kirurgisesti (ovariektomia) ennen vaihdevuosien alkamista, estrogeenituotanto vähenee erittäin nopeasti. Tästä voi aiheutua oireina esimerkiksi emättimen kutinaa, yhdynnät voivat muuttua kivuliaiksi, toistuvia virtsatieinfektioita, toistuvia virtsarakkotulehduksia ja virtsan pidätyskyvyttömyyttä. Ovestin lievittää näitä vaihdevuosien jälkeen esiintyviä oireita. Käytä Ovestin-emätinpuikkoja vain, jos oireet vaikeuttavat päivittäistä elämääsi huomattavasti.

Edellä mainittujen käyttöaiheiden lisäksi Ovestin-emätinpuikkoja voidaan määrätä myös:

- edistämään vaihdevuodet ohittaneen naisen haavan paranemista emättimeen kohdistuvan leikkauksen jälkeen
- helpottamaan vaihdevuodet ohittaneelta naiselta otettujen irtosolunäytteiden arviointia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ovestin -emätinpuikkoja

Älä käytä Ovestin-emätinpuikkoja

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos olet epävarma, koskeeko jokin kohdista sinua, **käänny lääkärin puoleen** ennen kuin käytät Ovestin-emätinpuikkoja.

Älä käytä Ovestin-emätinpuikkoja

- jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä** tai sitä on epäilty

- jos sinulla on **estrogeneille herkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä tai sinulla on epäilty sellaista
- jos sinulla on **emätinverenvuotoa, jonka syytä lääkäri ei ole tutkinut**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia) etkä saa siihen hoitoa
- jos sinulla on tai on joskus ollut **laskimoveritulppa**, kuten veritulppa jalassa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut **valtimoveritulpan aiheuttama sairaus**, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus** tai **rasitusrintakipua**
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus** eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen porfyriaksi kutsuttu verisairaus, joka kulkee suvussa (perinnöllinen sairaus)
- jos olet **allerginen estriolille** tai Ovestinin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa)

Jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista sairauksista ensimmäistä kertaa Ovestin-emätinpuikkojen käytön aikana, lopeta sen käyttö heti ja käänny viipymättä lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Hormonikorvaushoidosta on hyötyjä, mutta siihen liittyy myös joitakin riskejä, jotka sinun tulee huomioida ja joista voit keskustella lääkärin kanssa, kun päätät hormonikorvaushoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta.

Kokemus ennen aikaisten vaihdevuosien (munasarjojen toiminnanvajausta tai leikkausta) hoidosta on rajoittunutta. Jos sinulla on ennen aikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoidon riskit voivat olla erilaiset. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Aloitettuasi Ovestin-hoidon sinun pitää käydä lääkärissä tarkastuskäynneillä säännöllisin väliajoin (vähintään kerran vuodessa). Näillä tarkastuskäynneillä lääkäri keskustele kanssasi Ovestin-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisissä rintasyöpäseulonnoissa lääkärin suosituksen mukaan.

Hormonikorvaushoito voi pahentaa joitakin sairaustiloja. Jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista tiloista, lääkäri seuraa terveydentilaasi tarkasti. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista tai jokin näistä on pahentunut raskauden tai aiemman hormonihoidon aikana:

- kohdun sidekudoskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometriosis) tai aiemmin esiintynyt kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- suurentunut veritulppien kehittymisen riski (ks. kohta Laskimoveritulpat (tromboosit))
- suurentunut estrogeenille herkän syövän kehittymisen riski (esim. äiti, sisar tai isoäiti on sairastanut rintasyöpää)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakas päänsärky
- moniin elimistöön elimiin vaikuttava immuunijärjestelmän sairaus (SLE-tauti eli systeeminen lupus erythematosus)
- epilepsia
- astma
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi).
- erittäin suuri veren rasva-arvo (triglyseridit)
- sydän- tai munuaisvaivoista johtuva nesteen kertyminen.

Kerro lääkärille, jos huomaat terveydentilassasi muutoksia Ovestinin käytön aikana.

Jos sinulla on emätintulehdus, lääkäri määrää myös tulehduksen hoitoon tarkoitetun lääkkeen.

Lopeta Ovestin-hoito ja hakeudu heti lääkäriin

Jos havaitset hormonikorvaushoidon aikana jonkin seuraavista:

- mikä tahansa kohdassa Älä käytä Ovestin-emätinpuikkoja mainituista sairauksista
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus). Nämä voivat viitata maksasairauteen.
- voimakas verenpaineen nousu (oireita saattavat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa
- tulet raskaaksi
- havaitset veritulppaan viittaavia oireita, kuten
 - jalan kivulias turpoaminen ja punoitus
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet.

Ks. lisätietoja kohdasta Laskimoveritulpat (tromboosit).

Huom! Ovestin ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää. Pyydä lääkäriltä neuvoja.

Seuraavat riskit koskevat hormonikorvaushoitovalmisteita, jotka kiertävät veressä. Ei tiedetä, miten ne sopivat paikallisesti annosteltaviin valmisteisiin kuten Ovestin-emätinpuikkoihin.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)

Jokaisella naisella on pieni mahdollisuus sairastua kohdun limakalvosyöpään (kohdun sisäpintaa verhoavan limakalvon syöpä) huolimatta siitä, käyttääkö hän hormonikorvaushoitoa vai ei. Yhdessä epidemiologisessa tutkimuksessa todettiin, että pitkäkestoinen estriolihoito pienillä tablettiannoksilla (mutta ei emätinvoiteella eikä emätinpuikoilla) saattaa suurentaa kohdun limakalvosyövän riskiä. Riski suureni hoidon keston myötä ja hävisi vuoden kuluessa hoidon lopettamisesta. Estriolia käyttäneillä naisilla todetut syövät eivät olleet yhtä usein levinneet muualle elimistöön kuin estriolia käyttämättömillä naisilla.

Kohdun limakalvon paksuuntumisen ehkäisemiseksi suurinta vuorokausiannosta ei saa ylittää eikä enimmäisannosta saa käyttää muutamaa viikkoa pitempään.

Ensimmäisten hormonikorvaushoitokuukausien aikana saattaa esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Jos vuoto tai tiputtelu kuitenkin

- jatkuu kauemmin kuin muutaman ensimmäisen kuukauden ajan
- alkaa, kun olet käyttänyt hormonikorvaushoitoa jo jonkin aikaa
- jatkuu lopetettuasi hormonikorvaushoidon

sinun tulee käydä lääkärissä. Lääkäri arvioi lisätutkimusten tarpeen.

Rintasyyöpä

Estrogeenin ja keltarauhashormonin (progesteronin) yhdistelmän sekä mahdollisesti myös pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon on todettu lisäävän rintasyövän riskiä. Riskin lisäys riippuu hormonikorvaushoidon kestosta. Riskin lisäys on havaittavissa muutaman vuoden kuluessa. Se palaa kuitenkin normaalille tasolle muutaman (enintään viiden) vuoden kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos naisen kohtu on poistettu ja hän käyttää pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa viiden vuoden ajan, rintasyövän riskin on todettu suurentuneen vähän tai ei lainkaan. Ei tiedetä, lisääkö Ovestin-hoito riskiä samalla tavoin.

Vertaa

Iältään 50–79-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 9–17 naisella tuhatta naista kohti todetaan rintasyöpä 5 vuoden aikana. Iältään 50–79-vuotiaista naisista, jotka käyttävät estrogeeni-progestiiniyhdistelmähormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–23 naisella tuhatta naista kohti todetaan rintasyöpä 5 vuoden aikana (toisin sanoen 4–6 ylimääräistä tapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos havaitset muutoksia, kuten

- ihon (kuopalle) vetäytyminen
- nännissä esiintyvät muutokset
- mikä tahansa kyhmy, jonka voit tuntea tai nähdä.

Ei tiedetä, liittyykö Ovestin-hoitoon samanlainen rintasyövän riski kuin muihin hormonikorvaushoitoihin. Jos rintasyövän riski huolestuttaa sinua, keskustele hoidon hyödyistä ja haitoista lääkärin kanssa.

Munasarjasyöpä

Munasarja syöpä on harvinainen.

Vähintään 5–10 vuotta hormonikorvaushoitoa käyttäneillä naisilla on ilmoitettu hieman suurentunutta munasarjasyövän riskiä.

Vertaa

Iältään 50–69-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella tuhatta naista kohti todetaan munasarjasyöpä 5 vuoden aikana. Naisista, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, 2–3 naisella tuhatta naista kohti todetaan munasarjasyöpä (toisin sanoen enintään 1 ylimääräinen tapaus).

Ei tiedetä, liittyykö Ovestin-hoitoon samanlainen munasarjasyövän riski kuin muihin hormonikorvaushoitoihin.

Hormonikorvaushoidon vaikutukset sydämeen ja verenkiertojärjestelmään

Laskimoveritulpat (tromboosit)

Laskimoveritulppien riski on hormonikorvaushoidon käyttäjillä noin 1,3–3-kertainen verrattuna sitä käyttämättömiin, etenkin ensimmäisen hoitovuoden aikana. Ei tiedetä, lisääkö Ovestin-hoito riskiä samalla tavoin.

Laskimotukokset voivat olla vakavia ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymisen tai johtaa jopa kuolemaan.

Laskimoveritulppien todennäköisyys lisääntyy iän myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua:

- et kykene kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3, Jos olet menossa leikkaukseen)
- olet vakavasti ylipainoinen (painoindeksi $> 30 \text{ kg/m}^2$)
- olet yli 60-vuotias
- sinulla on jokin veren hyytymishäiriö, johon saat pitkäkestoista veritulppien muodostumista estävää lääkettä
- lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- sinulla on SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus, koko keholla iho-oireita aiheuttava sairaus)
- olet raskaana tai olet äskettäin synnyttänyt
- sairastat syöpää.

Katso veritulpan oireet kohdasta ”Lopeta Ovestin-hoito ja hakeudu heti lääkäriin”.

Vertaa

On arvioitu, että tuhannesta yli 50-vuotiaasta naisesta, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, 4–7 saa laskimoveritulpan viiden vuoden aikana.

Yli 50-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, todetaan 9–12 tapausa tuhatta käyttäjää kohden (toisin sanoen 5 ylimääräistä tapausa).

50-vuotiailla naisilla, joiden kohtu on poistettu ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, todetaan 5–8 tapausa tuhatta käyttäjää kohden (toisin sanoen 1 ylimääräinen tapaus).

Sydäntauti (sydäninfarkti)

Siitä ei ole näyttöä, että hormonikorvaushoito estäisi sydäninfarkteja.

Yli 60-vuotiailla estrogeenia ja progesteronia sisältävää hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla on hieman suurempi sydäntaudin kehittymisen todennäköisyys kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömillä naisilla.

Jos naisen kohtu on poistettu ja hän käyttää pelkkää estrogeenia, sydäntaudin kehittymisen riski ei ole suurentunut.

Jos sinulla on oireita, jotka saattavat viitata sydäntautiin, kuten

- rintakipua, joka säteilee käsivarteen tai kaulalle
- hakeudu mahdollisimman pian lääkärinhoitoon. Älä enää käytä hormonikorvaushoitoa ennen kuin lääkäri antaa siihen luvan.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on hormonikorvaushoidon käyttäjillä noin 1,5-kertainen verrattuna sitä käyttämättömiin. Hormonikorvaushoidosta aiheutuvien aivohalvausten ylimäärä lisääntyy iän myötä. Ei tiedetä, lisääkö Ovestin-hoito riskiä samalla tavoin.

Jos sinulla on oireita, jotka saattavat viitata aivohalvaukseen, kuten

- migreenityyppistä päänsärkyä, johon saattaa liittyä näköhäiriöitä ja jonka syytä ei tiedetä
- hakeudu mahdollisimman pian lääkärinhoitoon. Älä enää käytä hormonikorvaushoitoa ennen kuin lääkäri antaa siihen luvan.

Muut sairaudet

Hormonikorvaushoito ei estä muistihäiriöitä. Siitä on näyttöä, että yli 65-vuotiaana hormonikorvaushoidon aloittaneilla naisilla on suurempi muistihäiriöiden riski. Lisätietoja tästä saat lääkäriltä.

Muut lääkevalmisteet ja Ovestin

Jotkutkin lääkkeet voivat vaikuttaa Ovestinin tehoon tai Ovestinilla voi olla vaikutusta muihin lääkkeisiin., mikä Tämä saattaa aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsipiini)
- **tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- seuraavat lääkkeet: muut estrogeenit, progestiinit, kortikosteroidit, suksinylikoliini, teofylliinit tai troleandomysiini
- **HIV- ja C-hepatiitti-infektion** hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirensi).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteet ja luontaistuotteet mukaan lukien.

Laboratoriokokeet

Jos sinulta on tarpeen ottaa verikoe, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Ovestin-emätinpuikkoja, koska tämä lääke voi vaikuttaa joihinkin koetuloksiin.

Ovestin ruuan ja juoman kanssa

Voit syödä ja juoda normaalisti Ovestinia käyttäessäsi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ovestin on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana, lopeta Ovestin-emätinpuikkojen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos imetät, älä käytä Ovestinia kysymättä lääkäriltä ensin voitko käyttää sitä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ovestinilla ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Ovestin-emätinpuikkoja käyteään

Tavanomainen annostus emätinvaivojen hoitoon on: 1 emätinpuikko päivässä ensimmäisten 2–3 viikon ajan. Myöhemmin annostusta pienennetään vähitellen esimerkiksi 1 emätinpuikkoon kahdesti viikossa. Muiden tilojen hoitoon voidaan määrätä toisenlainen annostus.

Asetu makuulle ja työnnä sormin emätinpuikko mahdollisimman syväälle emättimeen. Annostele emätinpuikot illalla ennen nukkumaanmenoa. Ovestin-emätinpuikkoja ei saa asettaa peräsuoleen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinusta tuntuu, että Ovestin-emätinpuikon teho on liian voimakas tai liian heikko.

Jos käytät enemmän Ovestin-emätinpuikkoja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi ja oksentelu ja naisilla verenvuoto emättimestä muutaman päivän kuluttua.

Jos unohtat käyttää Ovestin-emätinpuikkoja

Jos unohtat laittaa annoksen, laita se heti muistaessasi, paitsi jos huomaat annoksen unohtumisen vasta samana päivänä, kun seuraava annos tulisi laittaa. Jos huomaat annoksen unohtumisen vasta sinä päivänä, kun seuraava annos tulisi laittaa, jätä unohtunut annos väliin ja jatka seuraavalla annoksella normaalina ajankohtana.

Älä laita kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet menossa leikkaukseen

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät Ovestin-emätinpuikkoja. Ovestin-hoito saattaa olla tarpeen lopettaa noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (ks. kohta 2, Laskimoveritulpat). Kysy lääkäriltä, milloin voit jatkaa Ovestin-hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä naisilla:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai endometriumsyöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa jalassa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydäntauti
- aivohalvaus
- todennäköiset muistihäiriöt, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65 vuoden iässä.

Katso kohdasta 2 lisätietoja näistä haittavaikutuksista.

Ovestin saattaa toisinaan aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia potilaan annostuksesta ja herkkyydestä riippuen:

- paikallista ärsytystä tai kutinaa
- rintojen turpoamista ja lisääntyntä arkuutta.
- vähäistä verenvuotoa emättimestä
- lisääntyntä emätineritettä

- pahoinvointia
- nesteen kertymistä kudoksiin, mikä ilmenee yleensä nilkkojen tai jalkaterien turvotuksena.
- flunssan kaltaiset oireet

Nämä haittavaikutukset häviävät useimmilla potilailla ensimmäisten hoitoviikkojen jälkeen. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu verenvuotoa emättimestä tai jokin haittavaikutus muuttuu haittaavaksi tai pitkittyy.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvausvalmisteiden käytön yhteydessä:

- sappirakkosairaus
- erilaiset ihon häiriöt
- ihon värimuutos, etenkin kasvoissa ja kaulalla (raskaudenaikaiset maksaläiskät eli kloasma)
- kivuliaat punoittavat kyhmyt ihossa (kyhmyruusu eli erythema nodosum)
- ihottumaa, johon liittyy pyöreää reunoilta keskelle tummenevaa punoitusta tai haavoja (erythema multiforme).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Ovestin-emätinpuikkojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä (+15 - +25 °C) suojassa valolta ja kosteudelta.

Älä käytä Ovestin-emätinpuikkoja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ovestin sisältää

- Vaikuttava aine on estrioli.
- Muut aineet ovat: Witepsol S58

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ovestin-emätinpuikot ovat valkoisia puikkoja.

Pakkauskoot: 15 ja 30 emätinpuikkoa

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti

Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

N.V. Organon

Kloosterstraat 6
5340 BH Oss
Alankomaat

tai

Unither Industries,
Zone Industrielle Le Malcourlet,
03800 Gannat,
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.04.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Ovestin 0,5 mg vagitorier

estriol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Använd alltid Ovestin lexakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 veckor.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ovestin vagitorier är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ovestin vagitorier
3. Hur du använder Ovestin vagitorier
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ovestin vagitorier ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ovestin vagitorier är och vad de används för

Ovestin är en hormonersättningsbehandling. Den innehåller det kvinnliga hormonet estriol (ett estrogen).

Ovestin används för att:

Lindra symtom som före kommer efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar gradvis mängden estrogen som produceras i kvinnans kropp. Om äggstockarna avlägsnas kirurgiskt (ovariektomi) före klimakteriet minskar östrogenproduktionen mycket snabbt. Detta kan orsaka symtom såsom klåda i slidan, samlag kan bli smärtsamma, återkommande urinvägsinfektioner återkommande blåskatarr och urininkontinens. Ovestin lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Det kan ta flera dagar eller t.o.m. veckor innan du märker att symtomen lindras. Du bör endast använda Ovestin om symtomen påverkar ditt dagliga liv i betydande grad.

Utöver ovan nämnda användningsområden kan Ovestin vagitorier även ordinerats för att:

- förbättra sårhäkning efter en operation i slidan hos kvinnor som passerat klimakteriet
- underlätta analys av gynekologiska cellprov hos kvinnor som passerat klimakteriet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ovestin vagitorier

Använd inte Ovestin

om något av följande gäller dig. Om du är osäker på något av nedanstående, **rådfråga läkare** innan du använder Ovestin.

Använd inte Ovestin vagitorier

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller misstanke om bröstcancer

- om du har **estrogenberoende cancer** såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometrium) eller misstanke om cancer i livmoderslemhinnan
- om du har **blödning från slidan vars orsak är oklar**
- om du har **onormal förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriumhyperplasi) som inte behandlas
- om du har eller någon gång har haft **blodpropp i en ven** (trombos) såsom i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)
- om du har en **blodkoagulationsstörning** (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i en artär, såsom **hjärtattack, stroke** eller **kärlkramp**
- om du har eller någon gång har haft en **leversjukdom** och dina levervärden inte har återgått till det normala
- om du har en sällsynt blodrubbing som kallas porfyri och som är ärftlig
- om du är **allergisk** mot **estriol** eller mot något av övriga innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

Om något av ovan nämnda tillstånd uppstår första gången under behandlingen med Ovestin bör du genast avsluta behandlingen och omedelbart rådfråga läkare.

Varningar och försiktighet

Hormonersättningsbehandlingen har sina fördelar, men den har också en del nackdelar, som du bör beakta och diskutera med din läkare då du överväger att inleda eller fortsätta hormonersättningsbehandlingen.

Då du inlett behandlingen med Ovestin bör du gå hos läkaren på kontrollbesök med regelbundna mellanrum (minst en gång i året). På dessa kontrollbesök diskuterar läkaren med dig om de eventuella för- och nackdelarna med fortsatt behandling med Ovestin.

Du bör gå regelbundet på bröstcancerscreening enligt läkarens rekommendation.

Hormonersättningsbehandlingen kan förvärra en del sjukdomstillstånd.

Det finns begränsad erfarenhet av användning hos kvinnor med för tidig menopaus (pga ovariell insufficiens eller operation). Om du har en för tidig menopaus kan riskerna med användningen av hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Rådfråga din läkare.

Om du har eller har haft vissa tillstånd kommer läkaren att noggrant följa med ditt hälsotillstånd. Tala om för läkaren om du har eller har haft något av följande tillstånd eller om dessa tillstånd har förvärrats under graviditeten eller under tidigare hormonbehandling:

- tumör i livmoderns bindväv
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriumhyperplasi)
- förhöjd risk för utveckling av blodpropp (se avsnitt Blodpropp i en ven (trombos))
- förhöjd risk för utveckling av estrogenberoende cancer (t.ex. bröstcancer hos moder, syster eller farmor/mormor)
- högt blodtryck
- leversjukdom, såsom en godartad levertumör
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller svår huvudvärk
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar flera av kroppens organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros).
- hög fet nivå i ditt blod (triglycerider)
- vätskeansamling på grund av hjärt- eller njurproblem.

Tala om för läkaren om du under användningen av Ovestin observerar förändringar i ditt hälsotillstånd.

Om du har inflammation i slidan ordinerar din läkare även ett läkemedel för att behandla inflammationen.

Avbryt behandlingen med Ovestin och uppsök omedelbart läkare

Om du observerar något av följande under hormonersättningsbehandlingen:

- något av de tillstånd som anges i avsnitt Använd inte Ovestin gulhet i hud och ögonvitor (ikterus). Detta kan vara ett tecken på leversjukdom.
- kraftig blodtryckshöjning (möjliga symtom är huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- om du blir gravid
- om du observerar symtom som tyder på blodpropp såsom
 - smärtsam svullnad och rodnad i benet
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

Se avsnitt Blodpropp i en ven (trombos) för ytterligare information.

Observera! Ovestin är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är yngre än 50 år bör du även använda ett annat preventivmedel för att förhindra graviditet. Rådfråga läkare.

Följande risker gäller för hormonersättningspreparat som cirkulerar i blodet. Det är inte känt hur de är tillämpliga för lokalt administrerade behandlingar som t ex Ovestin-vagitorier.

Hormonersättningsbehandling och cancer

Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriumhyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriumcancer).

Alla kvinnor löper en liten risk att insjukna i endometriecancer (cancer på den inre slemhinnan av livmodern) oberoende av om de använder hormonersättningsbehandling eller inte. I en epidemiologisk studie konstaterades att en långvarig behandling med låga doser av estrioltabletter (men inte med vaginalkräm eller vagitorier) kan öka risken för endometriecancer. Risken ökade med behandlingstidens längd och försvann inom ett år efter att behandlingen upphört. Hos de kvinnor som använde estriol hade cancer inte lika ofta spridit sig annanstans i kroppen som hos de kvinnor som inte använde estriol.

För att förhindra förtjockning av livmoderslemhinnan får den högsta dygnsdosen inte överskridas och denna maximala dos skall inte heller användas längre än i några veckor.

Genombrottsblödning eller stänklödning kan förekomma under de första månaderna av hormonersättningsbehandlingen.

Om blödningen eller stänklödningen dock:

- fortsätter en längre tid än de några första månaderna
- börjar då du redan har använt hormonersättningsbehandlingen en viss tid
- fortsätter efter att du avslutat hormonersättningsbehandlingen

bör du uppsöka läkare. Läkaren avgör om vidare undersökningar behövs.

Bröstcancer

Risken för bröstcancer har konstaterats öka vid kombinationsbehandling med estrogen och gulkroppshormon (progestin) samt möjligtvis även vid hormonersättningsbehandling med enbart estrogen. Den ökade risken beror på hur länge du använder hormonersättningsbehandling. Risken blir tydlig inom ett par år men återgår till normal nivå inom loppet av några (högst fem) år efter att behandlingen avslutats.

Då kvinnor med borttagen livmoder använder hormonersättningsbehandling med enbart estrogen under fem år har risken för bröstcancer konstaterats öka lite eller inte alls. Det är inte känt om behandling med Ovestin ökar risken på samma sätt.

Jämför

Av 50–79-åriga kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling diagnostiseras i genomsnitt 9–17 kvinnor av 1 000 med bröstcancer under en femårsperiod. Av 50–79-åriga kvinnor som använder kombinationsbehandling med östrogen och progestin diagnostiseras i genomsnitt 13–23 kvinnor av 1 000 med bröstcancer under en femårsperiod (dvs. 4–6 extra fall).

- **Undersök dina bröst regelbundet. Uppsök läkare om du observerar förändringar såsom**
 - tillbakadragning av huden
 - förändringar i bröstvårtan
 - vilken som helst knöl som du kan känna eller se.

Det är inte känt om risken är liknande vid behandling med Ovestin som med andra hormonersättningsbehandlingar.

Om du är orolig för risken att få bröstcancer kan du diskutera med läkaren om risken i förhållande till nyttan av behandlingen.

Cancer i äggstocken (ovarialcancer)

Cancer i äggstocken är sällsynt. Risken för äggstockscancer har rapporterats öka en aning hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling i åtminstone 5–10 år.

Jämför

Av 50–69-åriga kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling diagnostiseras i genomsnitt 2 kvinnor av 1 000 med äggstockscancer under en femårsperiod. Av kvinnor som använt hormonersättningsbehandling i 5 år diagnostiseras 2–3 kvinnor per 1 000 med äggstockscancer (dvs. högst ett extra fall).

Det är inte känt om risken för äggstockscancer är liknande vid behandling med Ovestin som med andra hormonersättningsbehandlingar.

Påverkan av hormonersättningsbehandling på hjärtat och blodcirkulationen

Blodpropp i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i en ven** är ungefär 1,3 till 3 gånger högre bland dem som använder hormonersättningsbehandling än bland dem som inte gör det, särskilt under det första året. Det är inte känt om behandling med Ovestin ökar risken på samma sätt.

Ventromboser kan vara allvarliga och om en blodpropp vandrar till lungorna kan den orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med leda till döden.

Risken för att få blodpropp i en ven ökar med stigande ålder och om något av det som nämns nedan gäller dig. Tala om för läkare om något av nedanstående gäller dig:

- om du inte kan gå länge på grund av att du genomgått en stor operation, skadat dig eller lider av någon sjukdom (se även avsnitt 3, Om du ska genomgå en operation)
- om du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m²)
- om du över 60 år gammal
- om du har en blodkoagulationsstörning och behöver långvarig behandling för att förebygga blodproppar
- om någon av dina nära släktingar någonsin har haft en blodpropp i benet, lungan eller något annat organ
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom som orsakar hudsymtom på hela kroppen)
- om du har cancer.

För symtom på blodpropp, se ”Avbryt behandlingen med Ovestin och uppsök omedelbart läkare”.

Jämför

För kvinnor över 50 år som inte använder hormonersättningsbehandling förväntas antalet fall av blodproppar i en ven under en femårsperiod vara 4–7 per 1 000.

För kvinnor över 50 år som använt hormonersättningsbehandling med östrogen och progestin i över 5 år förväntas 9–12 fall per 1 000 användare (dvs. 5 extra fall).

För kvinnor i 50 års ålder som fått livmodern bortopererad och som använder hormonersättningsbehandling med enbart östrogen i över 5 år diagnostiseras 5–8 fall per 1 000 användare (med andra ord ett extra fall).

Hjärt sjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga belegg för att hormonersättningsbehandling skulle förhindra hjärtinfarkt.

Kvinnor äldre än 60 år som använder hormonersättningsbehandling med estrogen och progestin löper en något högre risk att drabbas av hjärtsjukdom jämfört med kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling.

Kvinnor med borttagen livmoder som behandlas med enbart estrogen har ingen ökad risk för att drabbas av hjärtsjukdom.

Om du får symptom som kan tyda på hjärtsjukdom såsom

- bröstsmärta som strålar ut i armen eller till halsen

uppsök snarast möjligt läkare. Använd inte hormonersättningsbehandling innan läkaren ger lov att fortsätta.

Hjärnförlamning (stroke)

Risken för hjärnförlamning är ungefär 1,5 gånger högre för användare av hormonersättningsbehandling än för kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling. Ökningen av antalet fall på grund av hormonersättningsbehandling ökar med stigande ålder. Det är inte känt om behandling med Ovestin ökar risken på samma sätt.

Om du får symptom som kan tyda på hjärnförlamning såsom:

- oförklarlig, migränaktig huvudvärk, antingen med eller utan synstörningar

uppsök snarast möjligt läkare. Använd inte hormonersättningsbehandling innan läkaren ger lov att fortsätta.

Andra tillstånd

Hormonersättningsbehandling förhindrar inte försämring av minnet. Det finns vissa belegg för att kvinnor som börjar med hormonersättningsbehandling efter 65 års ålder har en ökad risk för försämrat minne.

Rådfråga läkare.

Andra läkemedel och Ovestin

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Ovestin eller Ovestin kan påverka effekten av andra läkemedel. Detta kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel för behandling av **tuberkulos** (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- naturprodukter som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- något av följande läkemedel: övriga estrogener, progestiner, kortikosteroider, succinylkolin, teofylliner eller troleandomycin
- läkemedel för behandling av **HIV- och hepatit C-infektion** (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel eller andra naturprodukter.

Laboratorieundersökningar

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Ovestin om du behöver lämna blodprov eftersom detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa prov.

Ovestin vagitorier med mat och dryck

Du kan äta och dricka normalt när du använder Ovestin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Ovestin är endast avsett för kvinnor som passerat klimakteriet. Om du blir gravid eller misstänker att du kan vara gravid ska du genast sluta ta Ovestin och kontakta läkare.

Om du ammar, använd inte Ovestin utan att först rådfråga din läkare om du kan använda det.

Körförmåga och användning av maskiner

Ovestin har ingen känd effekt på körförmågan och användning av maskiner.

3. Hur du använder Ovestin vagitorier

Vid behandling av slidrelaterade besvär är den normala dosen 1 vagitorium dagligen under de 2-3 första veckorna. Senare kan dosen successivt reduceras till exempelvis 1 vagitorium två gånger i veckan. Vid behandling av andra tillstånd kan andra doser förskrivas.

Lägg dig ned och för med hjälp av fingret ett vagitorium så djupt som möjligt in i slidan. Vagitorierna skall sättas in på kvällen före sänggåendet. Ovestin vagitorier får inte föras in i ändtarmen.

Tala om för din läkare om du upplever att effekten av Ovestin är för stark eller för svag.

Om du har använt för stor mängd av Ovestin vagitorier

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Möjliga symtom är illamående och kräkning samt hos kvinnor blödning från slidan några dagar senare.

Om du har glömt att använda Ovestin vagitorier

Om du glömmet att använda en dos, skall du använda den så fort du märker det, utom om du upptäcker glömskan först samma dag då du borde använda din nästa dos. Om du upptäcker glömskan först den dag då du borde använda din nästa dos skall du hoppa över den glömda dosen och använda nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Använd inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du ska genomgå en operation

Om du ska genomgå en operation bör du tala om för kirurgen att du tar Ovestin. Du kanske måste sluta använda Ovestin 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se även avsnitt 2 Blodpropp i en ven (trombos)). Fråga din läkare när du kan börja använda Ovestin igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar rapporterades oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling än hos kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling:

- bröstcancer
- onormal tillväxt av eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriumhyperplasi eller endometriumcancer)
- äggstockscancer
- blodpropp i en ven i ben eller lungor (venös tromboemboli)
- hjärtsjukdom
- hjärnförlamning (stroke)
- sannolik minnesförsämring om hormonersättningsbehandling påbörjas efter 65 års ålder.

För ytterligare information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Beroende på dosering och känslighet hos patienten kan Ovestin ibland orsaka biverkningar såsom:

- lokal irritation eller klåda
- svullnad och ökad ömhet i bröstet
- knapp blödning från slidan
- ökad mängd slidsekret
- illamående
- vätskeansamling i vävnaderna, vilket brukar framkomma som svullnad av vrister eller fotblad.
- förkylningsliknande symptom

Hos de flesta patienter försvinner dessa biverkningar efter den första behandlingsveckan. Kontakta läkare om du får blödning från slidan eller om någon biverkning är besvärande eller långvarig.

Följande biverkningar har rapporterats för andra hormonersättningsbehandlingar:

- sjukdomar i gallblåsan
- olika hudsjukdomar
 - o färgförändringar i huden, särskilt i ansiktet och på halsen (graviditetsfläckar dvs. kloasma)
 - o smärtsamma rödaktiga hudknölar (erythema nodosum)
 - o utslag med ringformad rodnad som är mörkare i mitten eller sår (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljerna nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 FI-00034 Fimea

5. Hur Ovestin vagitorier ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen i rumstemperatur (+15 - +25 °C) i skydd mot ljus och fukt.

Ovestin ska användas före utgångsdatum (Utg.dat) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estriol.
- Övriga innehållsämnen är: Witepsol S85

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ovestin vagitorier är vita och konformade.

Förpackningsstorlekar: 15 eller 30 vagitorier

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland
 Tel: +358 974 790 156

Tillverkare
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5340 BH Oss
Nederländerna

Eller

Unither Industries,
Zone Industrielle Le Malcourlet,
03800 Gannat,
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 21.04.2017