

PAKKAUSSELOSTE

Ovestin 1 mg ja 2 mg tabletti estrioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

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

1. MITÄ OVESTIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Ovestinia käytetään hormonikorvaushoitoon. Valmiste sisältää naishormoni estriolia (estrogeenia). Ovestinia käytetään vaihdevuosien jälkeen naisille, joiden viimeisistä luonnollisista kuukautisista on vähintään 12 kuukautta.

Ovestinia käytetään:

Lievittämään vaihdevuosien jälkeä ilmeneviä oireita

Vaihdevuosien aikana naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä vähitellen vähenee. Jos munasarjat poistetaan kirurgisesti (ovariektomia) ennen vaihdevuosien alkamista, estrogeenituotanto vähenee erittäin nopeasti.

Monesti estrogeenituotannon väheneminen johtaa hyvin tunnettuihin vaihdevuosivaivoihin, kuten kuumiin aaltoihin ja yöhikoiluun. Estrogeenivajaus saattaa aiheuttaa emättimen seinämän ohentumista ja kuivumista, jolloin yhdyntä voi muuttua kivuliaaksi ja emättimen ärsytystä ja tulehduksia voi ilmetä. Estrogeenivajaus voi myös aiheuttaa oireita, kuten virtsankarkailua ja uusiutuvia virtsarakkotulehduksia.

Ovestin lievittää näitä oireita vaihdevuosien jälkeen. Saattaa kestää useita päiviä tai jopa viikkoja ennen kuin huomaat oireiden lievittymistä. Sinulle määrätään Ovestinia vain, jos oireet vakavasti häiritsevät jokapäiväistä elämääsi.

Edellä mainittujen lisäksi Ovestinia tabletti saatetaan määrätä myös:

- tiettyjen hedelmättömyyden muotojen hoitoon
- vaihdevuosien jälkeen edistämään haavojen paranemista naisilla, joille on tehty emätinleikkaus.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT OVESTINIA

Älä käytä Ovestinia

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostakin seuraavassa mainitusta kohdasta, **keskustele lääkärin** kanssa ennen Ovestinin käyttöä.

Älä käytä Ovestinia

- jos sinulla on tai on joskus ollut rintasyöpä tai sinulla epäillään **rintasyöpää**

- jos sinulla on jokin **estrogeeneille herkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä tai sinulla epäillään tällaista syöpää
- jos sinulla on **odottamatonta emätinve renvuotoa**, jonka syytä lääkäri ei ole selvittänyt
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia), johon et saa hoitoa
- jos sinulla on tai on joskus ollut **veritulppa** (verisuonitukos) **laskimossa**, kuten alaraajoissa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa)
- 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 ollut **maksasairaus**, eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen suvuittain esiintyvä (perinnöllinen) verisairaus porfyria
- jos olet **allerginen** estriolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin edellä kuvatuista tiloista ilmenee Ovestinin käytön aikana ensimmäistä kertaa, lopeta valmisteen käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Lääkärintarkastus

Hormonikorvaushoidon käyttöön liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon, kun harkitaan hoidon aloittamista tai sen jatkamista.

Kokemus ennenaikaisten vaihdevuosien (johtuen munasarjojen vajaatoiminnasta tai leikkauksesta) hoidosta on rajoittunutta. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit saattavat olla erilaiset. Keskustele tästä lääkärin kanssa. Ennen hormonikorvaushoidon aloitusta (tai aloittamista uudelleen), lääkärin tulisi kysyä sinulta sinun ja lähisukusi nykyisestä ja aiemmasta terveydentilasta. Lääkäri voi myös tehdä sinulle lääkirintarkastuksen, joka saattaa tarpeen mukaan sisältää rintojen tutkimisen sekä gynekologisen tutkimuksen.

Aloitettuasi Ovestin-hoidon sinun tulee 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.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista tiloista, koska ne saattavat uusiutua tai pahentua Ovestin-hoidon aikana. Siinä tapauksessa tarvitset lääkirintarkastuksia tiheämmin:

- hyvänlaatuiset kohdun lihaskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiemmin esiintynyt kohdun limakalvon liikakasvu (kohdun limakalvon hyperplasia)
- veritulppien muodostumisen suurentunut riski (ks. kohta Veritulpat (verisuonitukokset))
- estrogeenille herkän syövän suurentunut riski (kuten rintasyöpä äidillä, siskolla tai isoäidillä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakas päänsärky
- immuunijärjestelmän sairaus, joka oireilee eri puolilla elimistöä (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- erittäin suuri veren rasva-arvo (triglyseridit)
- sydän- tai munuaisvaivoista johtuva nesteen kertyminen
- perinnöllinen ja hankinnainen angioedema.

Lopeta Ovestinin käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen:

Jos huomaat jonkin seuraavista hormonikorvaushoidon aikana:

- mikä tahansa kohdassa ”Älä käytä Ovestinia” mainituista tiloista
 - ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus. Ne voivat olla maksasairauden merkkejä.
 - verenpaineen voimakas nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
 - migreeni kaltainen päänsärky ensimmäistä kertaa
 - tulet raskaaksi
 - kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta
 - veritulpan merkkejä, kuten:
 - alaraajojen kivulias turvotus ja punoitus
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet
- Katso lisätietoja kohdasta Veritulpat (verisuonitukokset).

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.

Hormonikorvaus hoito ja syöpä

Kohdun limakalvon voimakas paksuuntuminen (kohdun limakalvon hyperplasia) ja kohdun limakalvosyöpä (endometriumsyöpä)

Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttö suurentaa kohdun limakalvon liikakasvun (kohdun limakalvon hyperplasian) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumsyövän) riskiä. Pelkkä estrogeenihoito lisää kohdun limakalvon voimakkaan paksuuntumisen ja kohdun limakalvosyövän riskiä. Yhdessä epidemiologisessa tutkimuksessa todettiin, että pitkäkestoinen estriolitabletti-hoito pienillä annoksilla 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. Estrogeenivalmisteen lisäksi progestiini- ja progesteronivalmisteen käyttö vähintään 12 päivän ajan jokaista 28 päivän mittaista sykliä kohden suojaaa tältä ylimääräiseltä riskiltä. Niinpä lääkäri määrää sinulle erikseen progestiini- ja progesteronivalmisteen, jos sinulla on kohtu tallella. Jos kohtusi on poistettu (hysterektomia), keskustele lääkärin kanssa voitko turvallisesti käyttää tätä valmistetta ilman progestiini- ja progesteronivalmistettä.

Naisista, joilla on kohtu tallella ja jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 5 naisella 1 000:sta todetaan kohdun limakalvon syöpä 50–65 vuoden iässä.

Pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa saavista 50–65-vuotiaista naisista, joilla on kohtu tallella, 10–60 naisella 1 000:sta todetaan kohdun limakalvon syöpä (eli 5–55 ylimääräistä tapausta) riippuen käytetystä annoksesta ja hoidon kestosta.

Kohdun limakalvon paksuuntumisen ehkäisemiseksi suurinta vuorokausiannosta ei tule ylittää, eikä tätä enimmäisannosta tule käyttää useita viikkoja pitempään. Pitkäaikaishoidossa lääkäri ehkä määrää sinut kohdun tutkimuksiin tai vaihtoehtoisesti käyttämään progestiini- ja progesteronivalmistettä.

Läpäisy- tai tiputteluvuotoa voi esiintyä ensimmäisten hormonikorvaushoitokuukausien aikana.

Jos vuoto tai tiputtelu kuitenkin

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

sinun tulee käydä lääkärissä. Vuoto voi olla merkki siitä, että kohdun sisälimakalvo on paksuuntunut.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestageenin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana.

Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

Vertaa

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä viiden vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta)

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti. Käännä lääkärin puoleen, jos huomaat mitä tahansa muutoksia, kuten

- ihon (kuopalle) vetäytyminen
- nännissä tapahtuvat 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

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2000: a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

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

Hormonikorvaushoidon vaikutukset sydämeen tai verenkiertojärjestelmään

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole näyttöä siitä, että hormonikorvaushoito ehkäisisi sydänkohtausta.

Estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoitoa käyttävät yli 60-vuotiaat naiset sairastuvat hieman todennäköisemmin sydänsairauteen kuin naiset, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa.

Sydänsairauden riski ei ole suurentunut naisilla, joiden kohtu on poistettu ja jotka käyttävät pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa.

Aivohalvaus

Hormonikorvaushoitoa käyttävien aivohalvausriski on noin 1,5-kertainen verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa.

Hormonikorvaushoidosta johtuvien ylimääräisten aivohalvaustapausten määrä lisääntyy iän myötä.

Vertaa

On arvioitu, että kahdeksan tuhannesta yli 50-vuotiaasta naisesta, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, saa aivohalvauksen viiden vuoden aikana. Yli 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, 11 naista tuhannesta saa aivohalvauksen viiden vuoden aikana (toisin sanoen 3 ylimääräistä tapausta).

Veritulpat (verisuonitukokset)

Laskimoveritulpan riski hormonikorvaushoidon käyttäjillä, etenkin ensimmäisen käyttövuoden aikana, on noin 1,3–3-kertainen verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Ei tiedetä, onko riskin lisäksi samankaltainen Ovestin-hoidon aikana.

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

Laskimoveritulpan todennäköisyys lisääntyy iän myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et voi liikkua pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3 Jos sinulle tehdään leikkaus)
- olet huomattavan ylipainoinen (painoindeksi yli 30 kg/m²)
- sinulla on mitään verenhyytymisongelmia, jotka edellyttävät lääkettä verihyytymien ehkäisyyn
- lähisukulaisellasi on ollut verihyytymä jalassa tai keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE, koko keholla iho-oireita aiheuttava sairaus)
- sinulla on syöpä

Katso veritulpan oireet kohdasta ”Lopeta Ovestinin käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen”.

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 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (toisin sanoen 5 ylimääräistä tapausta).

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

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

Muut vaikutukset

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. Naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana, on saatu viitteitä mahdollisen demencian lisääntyneestä riskistä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Muut lääkevalmisteet ja Ovestin

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Ovestinin tehoon tai Ovestinilla voi olla vaikutusta muihin lääkkeisiin. Tämä saattaa aiheuttaa epäsäännöllistä verenvuotoa. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialääkkeitä** (kuten fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
 - **tuberkuloosilääkkeet** (kuten rifampisiini, rifabutiini) **HIV-infektion** hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - **mäkikuismaa** (*Hypericum Perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita
 - jokin seuraavista lääkkeistä: kortikosteroidit, suksinyylioliini, teofylliinit tai troleandomysiini
- Hormonikorvaushoito** voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan
- **epilepsialääke** (lamotrigiini), sillä kohtauksia voi esiintyä useammin

Naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältäviä hormonaalisia yhdistelmäehkäisyvalmisteita, hepatiitti C -viruksen (HCV) aiheuttaman infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviri-yhdistelmähoito dasabuviirin kanssa tai ilman dasabuviiria, tai glekapreviiri/pibrentasviiri-yhdistelmähoito) saattavat aiheuttaa nousuja maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa (ALAT-maksaentsyymiarvon nousua). Tällä hetkellä ei tiedetä, miten todennäköisesti tätä esiintyy Ovestin-hoidon yhteydessä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet, rohdosvalmisteet tai luontaistuotteet. Lääkärisi neuvoo sinua.

Laboratoriotutkimukset

Kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Ovestinia, jos sinusta täytyy ottaa verikoe, koska tämä lääke saattaa vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Ovestinin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Voit syödä ja juoda normaalisti käyttäessäsi Ovestinia.

Raskaus ja imetys

Jos tulet raskaaksi, lopeta Ovestinin käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ovestinilla ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Ovestin sisältää laktoosia

Ovestin-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN OVESTINIA KÄYTETÄÄN

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vaihdevuosiin liittyvien vaivojen hoidossa tavanomainen annostus on: ensimmäisten viikkojen aikana 4 - 8 mg päivässä (2 - 4 tablettia, jos käytetään 2 mg:n tabletteja, ja 4 - 8 tablettia, jos käytetään 1 mg:n tabletteja). Myöhemmin vuorokausiannos pienennetään asteittain esimerkiksi 1 - 2 mg:aan ($\frac{1}{2}$ - 1 tablettia, jos käytetään 2 mg:n tabletteja, tai 1 - 2 tablettia, jos käytetään 1 mg:n tabletteja).

Muiden tilojen hoitoon voidaan määrätä pienempiä annoksia.

Niele tabletit veden tai muun nesteen kera. Ota koko vuorokausiannos kerralla suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Lääkäri pyrkii määräämään sinulle oireiden hoitoon pienimmän mahdollisen annoksen mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Kerro lääkärille, jos sinusta tuntuu, että annos on liian suuri tai riittämätön.

Jos otat enemmän Ovestin-tabletteja 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 joita voi ilmaantua ovat pahoinvointi ja oksentelu, ja naisilla voi tulla verenvuotoa emättimestä muutaman päivän kuluttua.

Jos unohdat ottaa Ovestin-tabletteja:

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti muistaessasi, paitsi jos se on jo yli 12 tuntia myöhässä. Jos tabletin ottaminen on yli 12 tuntia myöhässä, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos normaalisti.

Jos olet menossa leikkaukseen

Kerro lääkärille, että käytät Ovestinia, jos olet menossa leikkaukseen. Veritulppien riskin pienentämiseksi saatat joutua keskeyttämään Ovestinin käytön suunnilleen 4–6 viikkoa ennen leikkausta (ks. kohta 2 Veritulpat (verisuonitukokset)). Kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa Ovestinin käytön uudelleen.

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 ilmoitettu useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin ei-käyttäjillä:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaali kasvu tai syöpä (kohdun limakalvon hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- verisuonitukoksia alaraajojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimoveritulppa)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan 65 ikävuoden jälkeen.

Katso kohdasta 2 lisätietoja näistä haittavaikutuksista.

Annostuksesta ja potilaan herkkyydestä riippuen Ovestin voi toisinaan aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten

- rintojen turvotus ja lisääntynyt arkuus
- vähäinen verenvuoto emättimestä
- lisääntynyt emätinerite
- pahoinvointi
- nesteen kertyminen kudoksiin, joka ilmenee yleensä nilkkojen tai jalkaterien turvotuksena
- flunssan kaltaiset oireet

Nämä haittavaikutukset häviävät useimmilla potilailla ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä tai jos jokin haittavaikutus muuttuu hankalaksi tai jatkuu pitkään.

Seuraavia haittoja on ilmoitettu muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä:

- sappikivitauti
- erilaiset ihon häiriöt:
 - erityisesti kasvoissa ja kaulalla ilmenevät ihon värimuutokset, joita kutsutaan raskausläiskiksi (maksaläiskät)
 - kivuliaat punoittavat kyhmyt (kyhmyruusu)
 - ihottuma, jossa ilmenee kokardikuvion muotoisia punoittavia rakkuloita tai haavaumia (monimuotoinen punavihoittuma)

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

5. OVESTIN-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Ovestin sisältää

- Vaikuttava aine on estrioli.
- Muut aineet ovat 1 mg tabletissa: amylopektiini, magnesiumstearaatti, perunatärkkelys ja laktoosimonohydraatti.
Muut aineet ovat 2 mg tabletissa: perunatärkkelys, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja laktoosimonohydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ovestin-tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, litteitä ja uurrettuja tabletteja, joissa on viistotut reunat. Tableteissa on toisella puolella merkintäkoodi. 1 mg tabletissa 'DG' uurteen yläpuolella ja '7' uurteen alapuolella. 2 mg tabletissa 'DG' uurteen yläpuolella ja '8' uurteen alapuolella. Yhdessä läpipainoliuskassa on 30 tablettia.

Pakkauskoot:

Ovestin 1 mg: 90 tablettia.

Ovestin 2 mg: 30 tablettia ja 90 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

Cyndea Pharma

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avendia de Ágreda

31 42110 Ólvega (Soria)

Espanja

Pakkausseloste tarkistettu 26.01.2024

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Ovestin 1 mg och 2 mg tablett estriol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- 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 finner du information om

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

1. VAD OVESTIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Ovestin används som hormonersättningsbehandling. Ovestin innehåller det kvinnliga könshormonet estriol (östrogen). Ovestin används hos kvinnor som passerat klimakteriet och som haft sin sista naturliga menstruation minst 12 månader sedan.

Ovestin används:

För att lindra symtom som förekommer efter klimakteriet

Mängden östrogen som produceras i kvinnans kropp minskar gradvis under klimakteriet. Om äggstockarna avlägsnas kirurgiskt (ovariektomi) före klimakteriet minskar östrogenproduktionen mycket snabbt.

Ofta leder minskningen i östrogenproduktionen till välkända klimakteriebesvär, såsom värmevallningar och nattliga svettningar. Östrogenbristen kan ge upphov till att slidans vägg blir tunn och torr. Då kan samlag bli smärtsamma och klåda och infektioner kan förekomma i slidan. Östrogenbristen kan även orsaka symtom som urininkontinens och återkommande blåskatarr.

Ovestin lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Det kan ta flera dagar eller t.o.m. veckor innan du märker att symtomen lindras. Du ordinerar Ovestin endast om symtomen avsevärt påverkar ditt dagliga liv.

Utöver de ovan nämnda användningsområdena kan Ovestin även ordinerar för att:

- behandla vissa former av ofruktsamhet
- förbättra sårhäkning efter en operation i slidan hos kvinnor som passerat klimakteriet.

2. INNAN DU ANVÄNDER OVESTIN

Använd inte Ovestin

om något av de följande gäller dig. Om du är osäker på någon punkt, **tala med läkare** innan du använder Ovestin.

Använd inte Ovestin

- om du har eller tidigare har haft **bröstcancer** eller misstanke om bröstcancer
- om du har eller har någon **cancer som är känslig för östrogen** såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometrium) eller du misstänks ha en sådan cancer
- om du har **oväntad blödning från slidan** vars orsak inte undersökts av läkaren

- om du har **förtjockad livmoderslemhinna** (endometriehyperplasi) som du inte får behandling för
- om du har eller tidigare har haft **en blodpropp i en ven** (trombos), t.ex. i nedre extremiteterna (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har **blodkoagulationsstörningar** (liksom 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** bröstsmärta, **slaganfall** eller **belastningsutlöst bröstsmärta**.
- om du har eller tidigare har haft en **leversjukdom** och dina levervärden inte har återgått till de normala
- om du har en sällsynt, släktvis förekommande (ärfilig) blodsjukdom som kallas porfyri
- om du är **allergisk** mot estriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

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

Läkarkontroll

Hormonersättningsbehandling är förknippad med risker som måste beaktas när man överväger att inleda eller fortsätta behandlingen.

Det finns begränsad erfarenhet om behandling av kvinnor som kommit in i klimakteriet för tidigt (p.g.a. nedsatt funktion av äggstockarna eller operation). Riskerna med hormonersättningsbehandling kan vara annorlunda om du kommit in i klimakteriet för tidigt. Tala med läkare.

Innan hormonersättningsbehandlingen inleds (eller inleds på nytt) bör läkaren fråga dig om ditt egna och dina nära släktingars nuvarande och tidigare hälsotillstånd. Läkaren kan utföra en läkarundersökning som vid behov kan omfatta en undersökning av bröstet och en gynekologisk undersökning.

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 undersökning av bröstet enligt läkarens rekommendation

Varningar och försiktighet

Innan du börjar behandlingen bör du tala om för läkare om du har eller har haft något av följande tillstånd, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras under behandlingen med Ovestin. I sådant fall behöver du gå på läkarkontroll oftare:

- godartad tumör i livmoderns muskulatur
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för utveckling av blodpropp (se avsnitt "Blodpropp i ven (trombos)")
- ökad risk för utveckling av cancer som är känslig för östrogen (såsom bröstcancer hos mor, syster eller mormor/farmor)
- högt blodtryck
- leversjukdom, såsom en godartad levertumör
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller svåra 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 nivå av fet i ditt blod (triglycerider)
- vätskeansamling på grund av hjärt- eller njurproblem
- ärftligt och förvärvat angioödem.

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. Detta kan vara ett tecken på leversjukdom.
- kraftig blodtryckshöjning (möjliga symtom är huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- du blir gravid
- svullnad i ansiktet, tungan, och/eller halsen och/eller sväljsvårigheter eller nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter, vilket tyder på ett angioödem
- 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 preventivmedel för att förhindra graviditet. Rådfråga läkare.

Hormonersättningsbehandling och cancer

Kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer)

Att använda hormonersättningsmedel med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer). Behandling med enbart östrogen ökar risken för kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan. I en epidemiologisk studie konstaterades att en långvarig behandling med låga doser av Ovestin tabletter kan öka risken för endometrie cancer. 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. Genom att ta progestinpreparat som tillägg till östrogenpreparat under minst 12 dagar i varje 28 dagars cykel är du skyddad mot denna extra risk. Således kommer läkaren att förskriva progestinpreparat om du har din livmoder kvar. Om din livmoder är bortopererad (hysterektomi) rådfråga läkare om du kan tryggt ta läkemedlet utan progestintillägg.

För kvinnor med livmoder kvar som inte använder hormonersättningsbehandling kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50–65 år att få diagnosen endometrie cancer.

För kvinnor i åldrarna 50–65 år som har livmoder kvar och får hormonersättningsbehandling med enbart östrogen kommer mellan 10 och 60 av 1 000 kvinnor att få diagnosen endometrie cancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och behandlingstidens längd.

För att förhindra förtjockning av livmoderslemhinnan bör den högsta dygnsdosen inte överskridas och denna maximala dos skall inte heller användas längre än i flera veckor. Under långtidsbehandlingen kan din läkare ordinera dig för undersökningar av din livmoder eller alternativt att använda progestinpreparat.

Genombrottsblödning eller stänklödning kan förekomma under de första behandlingsmånaderna.

Om blödningen eller stänklödningen dock:

- fortsätter en längre tid än de några första månaderna
- debuterar då du redan har använt hormonersättningsbehandlingen en viss tid
- fortsätter efter avslutad behandling

vänd dig till läkaren. Blödning kan vara tecken på att livmoderns inre slemhinna har tjocknat.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod. Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa. Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Undersök dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar såsom

- tillbakadragning av huden (gropar i huden)
- förändringar i bröstvärtan
- 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 nytta av behandlingen.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2000 användare (dvs. omkring 1 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

Hjärtsjukdom (hjärtattack)

Det finns inga belegg för att hormonersättningsbehandling skulle förhindra hjärtattack.

Kvinnor över 60 år som använder hormonersättningsbehandling med en kombination av östrogen och progestin löper en något större risk att drabbas av en hjärtsjukdom jämfört med kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling.

Risken för att drabbas av hjärtsjukdom är inte ökad hos kvinnor som fått livmodern bortopererad och som behandlas med enbart östrogen.

Slaganfall (stroke)

Risken för slaganfall är ungefär 1,5 gånger större hos användare av hormonersättningsbehandling än hos kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling. Antalet extra fall av slaganfall på grund av hormonersättningsbehandling ökar med stigande ålder.

Jämför

För kvinnor över 50 år som inte använder hormonersättningsbehandling förväntas antalet fall av slaganfall vara 8 per 1 000 under en femårsperiod. För kvinnor över 50 år som använder hormonersättning förväntas antalet fall under en femårsperiod vara 11 per 1 000 (dvs. 3 extra fall).

Blodpropp i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i en ven** är ungefär 1,3–3 gånger större hos användare av hormonersättningsbehandling än hos kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling, särskilt under det första året efter att behandlingen inletts. Det är inte känt om risken är liknande vid behandling med Ovestin.

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 följande gäller dig:

- du kommer inte på fötter på en längre tid på grund av en stor operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3 "Om du ska genomgå en operation")
- du har betydande övervikt (kroppsmasseindex > 30 kg/m²)
- du har någon störning i blodets koagulering som kräver läkemedelsbehandling för att förebygga blodproppar
- någon av dina nära släktingar har haft en blodpropp i benet, i lungorna eller i något annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom som orsakar hudsymtom på hela kroppen)
- du har cancer.

För symtom på blodpropp, se avsnitt "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).

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

Andra sjukdomar

Hormonersättningsbehandling förhindrar inte försämring av minnet. Det finns bevis för en ökad risk för eventuell demens hos kvinnor som börjar använda hormonersättning efter 65 års ålder. Rådfråga läkare.

Andra läkemedel och Ovestin

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Ovestin och Ovestin kan ha en inverkan på effekten av andra läkemedel. Detta kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. barbiturater, hydantoiner och karbamazepin)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- läkemedel för behandling av **HIV-infektion** (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz).
- naturprodukter som innehåller **johannesört** (*Hypericum Perforatum*)
- någon av följande mediciner: kortikosteroider, succinylkolin, teofylliner eller troleandomycin
- **HRT** kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar
- ett läkemedel mot **epilepsi** (lamotrigin), eftersom det kan öka anfallsfrekvensen

Hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol kan läkemedel för behandling av hepatit C-virus (HCV) såsom en kombinationsregim av läkemedlen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, med eller utan dasabuvir, såväl som en regim med glekaprevir/pibrentasvir, orsaka förhöjda leverfunktionsprover (ökning av leverenzymet ALT); risken för att detta händer med Ovestin är för närvarande okänd.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel eller naturprodukter. Din läkare kommer att ge dig råd.

Laboratorieundersökningar

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

Ovestin med mat och dryck

Du kan äta och dricka normalt när du använder Ovestin.

Graviditet och amning

Om du blir gravid ska du sluta använda Ovestin och kontakta läkare.

Om du ammar skall du inte använda Ovestin utan att först rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Ovestin innehåller laktos

Ovestin tablettorna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER OVESTIN

Vid behandling av klimakteriebesvär är normaldosen följande: under de första veckorna 4 - 8 mg dagligen (2 - 4 tabletter vid användning av tabletter à 2 mg och 4 - 8 tabletter vid användning av tabletter à 1 mg). Senare minskas dygnsdosen stegvis till exempelvis 1 - 2 mg ($\frac{1}{2}$ - 1 tablett vid användning av tabletter à 2 mg eller 1 - 2 tabletter vid användning av tabletter à 1 mg).

Vid behandling av andra tillstånd kan mindre doser förskrivas.

Svälj tablettorna tillsammans med vatten eller annan vätska. Ta hela dygnsdosen på en gång vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ovestin

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 som kan förkomma är illamående och kräkningar samt hos kvinnor blödning från slidan några dagar senare.

Om du har glömt att ta Ovestin

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

Om du glömmet att ta en dos skall du ta den så fort du märker det, förutsatt att den inte hunnit bli över 12 timmar försenad. Om dosen är mer än 12 timmar försenad skall du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som normalt.

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 ungefär 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se även avsnitt 2 "Blodpropp i en ven (trombos)"). Fråga läkaren 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 Ovestin ha 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 (endometriehyperplasi eller endometriecancer)
- äggstockscancer
- blodpropp i en ven i ben eller lungor (ventrombos)
- hjärtsjukdom
- slaganfall (stroke)
- sannolik minnesförsämring om hormonersättningsbehandling påbörjas efter 65 års ålder.

För ytterligare information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Ovestin kan, beroende på doseringen och patientens känslighet, ibland framkalla biverkningar såsom:

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

Dessa biverkningar avklingar hos de flesta patienter under fortsatt behandling.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med andra hormonersättningsbehandlingar:

- gallstenssjukdom
- olika hudsjukdomar:
 - färgförändringar i huden, särskilt i ansiktet och på halsen, s.k. graviditetsfläckar (kloasma)
 - smärtsamma rödaktiga hudknölar (knölros)
 - utslag med ringformad rodnad 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 SKA FÖRVARAS

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används 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 av tablettar à 1 mg är: amylopektin, magnesiumstearat, potatisstärkelse och laktosmonohydrat.
De övriga innehållsämnen av tablettar à 2 mg är: potatisstärkelse, povidon, vattenfri kiseldioxid magnesiumstearat och laktosmonohydrat.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Ovestin tablettarna är vita, runda, flata tabletter med skåra och avfasade kanter. Tablettarna är märkt med koden. Tabletter á 1 mg: "DG" ovan skåran och "7" nedan skåran. Tabletter á 2 mg: "DG" ovan skåran och "8" nedan skåran.

Förpackningsstorlekar:

Ovestin 1 mg: 90 tabletter.

Ovestin 2 mg: 30 tabletter och 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

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

Tillverkare

Cyndeia Pharma

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avendia de Ágreda

31 42110 Ólvega (Soria)

Spanien

Bipacksedeln är granskad 26.01.2024