

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ovestin 1 mg/g emätinemuksiovoide

estrioli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ovestin on ja mihin sitä käytetään

Ovestin kuuluu emättimeen annosteltavien hormonikorvaushoitovalmisteiden ryhmään. Se sisältää estrioli-nimistä naishormonia (estrogeenia). Ovestin-valmistetta käytetään vaihdevuosien jälkeen naisille, joiden viimeisistä luonnollisista kuukautisista on vähintään 12 kuukautta.

Sitä käytetään lievittämään emättimessä ilmeneviä vaihdevuosisoireita, kuten emättimen kuivuutta tai ärsytystä. Lääketieteellinen termi oireille on emättimen atrofia. Se johtuu elimistön estrogeenipitoisuuden pienemisestä, mikä on luonnollista vaihdevuosien jälkeen.

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 korvaa naisen munasarjojen normaalisti tuottaman estrogeenin. Voide annostellaan emättimeen, joten sen sisältämä estrogeenihormoni vapautuu suoraan tarvittavassa paikassa. Tämä saattaa lievittää epämiellyttäviä tunteita emättimessä. Saattaa kestää useita päiviä tai jopa viikkoja ennen kuin huomaat oireiden lievittymistä.

Edellä mainittujen käyttöaiheiden lisäksi Ovestin-valmistetta voidaan määrätä myös:

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

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 4 viikon jälkeen tai se huononee.

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

Älä käytä Ovestin-valmistetta

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

Älä käytä Ovestin-valmistetta

- 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 syy ei ole selvillä**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia) etkä saa siihen hoitoa
- jos sinulla on tai on joskus ollut **laskimotukos**, 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-arvosivat ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen porfyriaksi kutsuttu verisairaus, joka kulkee suvussa (perinnöllinen sairaus)
- jos olet **allerginen estriolille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista sairauksista ensimmäistä kertaa Ovestin-valmisteen 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 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.

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. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ovestin-valmistetta, 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 (endometrioosi) tai aiemmin esiintynyt kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- suurentunut veritulppien kehittymisen riski (ks. kohta ”Laskimotukokset (tromboosit)”)
- suurentunut estrogeenille herkän syövän kehittymisen riski (esim. äiti, sisar tai isoäiti on sairastanut rintasyöpää)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuisen maksakasvaimen

- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakas päänsärky
- moniin elimistön 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
- perinnöllinen ja hankinnainen angioedeema

Kerro lääkärille, jos huomaat terveydentilassasi muutoksia Ovestin-valmisteen käytön aikana.

Lopeta Ovestin-hoito ja hakeudu heti lääkäriin

Jos havaitset hormonikorvaushoidon aikana jonkin seuraavista:

- mikä tahansa kohdassa ”Älä käytä Ovestin-valmistetta” mainituista sairauksista
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus). Nämä voivat viitata maksasairauteen.
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta
- 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 ”Laskimotukokset (tromboosit)”.

Huom.! Ovestin ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun on ehkä edelleen käytettävä raskaudenehkäisyä. Pyydä lääkäriltä neuvoja.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

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

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaustablettien pitkäaikainen käyttö saattaa suurentaa kohdun limakalvon (endometriumin) syövän riskiä.

On epäselvää, onko Ovestin-valmisteen toistuvassa tai pitkäaikaisessa (yli yhden vuoden ajan) käytössä samanlainen riski. Ovestinin imeytymisen vereen on kuitenkin osoitettu olevan erittäin vähäistä, minkä vuoksi progestiinin lisääminen hoitoon ei ole tarpeen.

Jos havaitset läpäisy- tai tiputteluvuotoa, siitä ei yleensä tarvitse huolestua. Käy kuitenkin lääkärissä. Vuoto voi olla merkki kohdun limakalvon paksuuntumisesta.

Kohdun limakalvon paksuuntumisen ehkäisemiseksi suurinta vuorokausiannosta ei saa ylittää eikä enimmäisannosta saa käyttää muutamaa viikkoa (enintään 4 viikkoa) pitempään.

Seuraavat riskit koskevat hormonikorvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä, jotka vaikuttavat verenkierrassa. Ovestin on kuitenkin emättimen paikallishoitovalmiste, ja sen imeytyminen verenkiertoon on hyvin vähäistä. Ei ole kovin todennäköistä, että jäljempänä mainitut tilat pahenevat tai uusiutuvat Ovestin-hoidon aikana, mutta jos sinulle ilmaantuu niitä, käy lääkärissä.

Rintasyöpä

Näyttö osoittaa, että Ovestin-valmisteen käyttäminen ei lisää rintasyövän riskiä niillä naisilla, joilla ei ole ollut rintasyöpää aikaisemmin. Ei tiedetä, voivatko naiset, jotka ovat sairastaneet rintasyövän aikaisemmin, käyttää Ovestin-valmistetta turvallisesti.

- **Tutki rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos havaitset muutoksia, kuten**
 - ihon (kuopalle) vetäytyminen
 - nännissä esiintyvät muutokset
 - mikä tahansa kyhmy, jonka voit tuntea tai nähdä.

Lisäksi suositellaan, että käyt mammografiakuvauksessa, kun saat kutsun seulontaan.

Munasarjasyöpä

Munasarja syöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Vertailu

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Laskimotukokset (tromboosit)

Laskimotukosten riski on hormonikorvaushoidon käyttäjillä noin 1,3–3-kertainen verrattuna sitä käyttämättömiin, etenkin ensimmäisen hoitovuoden aikana.

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

Laskimotukosten 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 kg/m²)
- olet yli 60-vuotias
- jos sinulla on jokin veren hyytymishäiriö, johon saat pitkäkestoista veritulppien muodostumista estävää lääkettä
- lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, tai 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”.

Vertailu

On arvioitu, että tuhannesta naisesta, jotka ovat viisissäkymmenissä ja jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, 4–7 saa laskimotukoksen viiden vuoden aikana.

Viisissäkymmenissä olevilla naisilla, jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, todetaan 5–8 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (toisin sanoen 1 ylimääräinen tapaus).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Naisilla, jotka käyttävät pelkkää estrogeenihoitoa, ei ole lisääntyntä riskiä sairastua sydänsairauteen.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on hormonikorvaushoitoa käyttävillä noin 1,5-kertainen verrattuna sitä käyttämättömiin. Hormonikorvaushoidosta aiheutuvien lisätapausten määrä lisääntyy iän myötä.

Vertailu

On arvioitu, että tuhannesta naisesta, jotka ovat noin 50-vuotiaita ja jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, 8 saa aivohalvauksen viiden vuoden aikana. Noin 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, todetaan 11 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (toisin sanoen 3 lisätapausta) viiden vuoden aikana.

Jos sinulla on oireita, jotka saattavat viitata aivohalvaukseen, kuten

- migreenityypistä 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. On olemassa jonkinlaista näyttöä siitä, että yli 65-vuotiaana hormonikorvaushoidon aloittaneilla naisilla on suurempi muistihäiriöiden riski. Lisätietoja tästä saat lääkäriltä.

Muut lääkevalmisteet ja Ovestin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet, rohdosvalmisteet ja luontaistuotteet.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Ovestin-valmisteen tehoon tai Ovestin-valmisteella voi olla vaikutusta muihin lääkkeisiin. Tämä saattaa aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

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

Laboratoriokokeet

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

Ovestin ruuan ja juoman kanssa

Voit syödä ja juoda normaalisti Ovestin-valmistetta 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-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos imetät, älä käytä Ovestin-valmistetta kysymättä lääkäriltä ensin voitko käyttää sitä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ovestin-valmisteella ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Ovestin sisältää setyylialkoholia ja stearyylialkoholia.

Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Ovestin-valmistetta käytetään

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

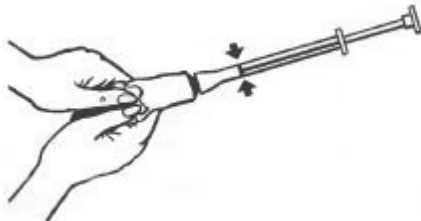
Tavanomainen annostus emätinvaivojen hoitoon on 1 annos (yksi asettimellinen täytettynä punaiseen merkkiuraan asti) päivässä ensimmäisten 2–3 viikon ajan (enintään 4 viikkoa), jonka jälkeen annostusta pienennetään vähitellen esimerkiksi yhteen (1) annokseen kahdesti viikossa. Muiden tilojen hoitoon voidaan määrätä toisenlainen annostus.

Käytä asetinta annostellessasi emätinmulsiovoidetta emättimeen. On suositeltavaa annostella emätinmulsiovoidetta illalla ennen nukkumaanmenoa.

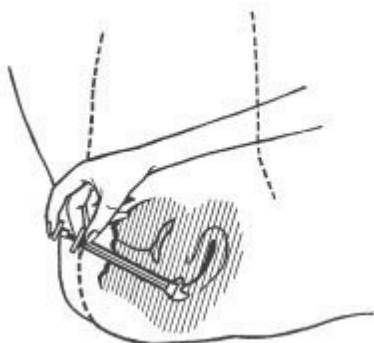
1. Irrota voideputken korkki, käännä se toisinpäin ja avaa voideputki korkin terävällä kärjellä.
2. Kierrä asettimen pää kiinni voideputkeen. Varmista, että mäntä on kokonaan sylinterin sisällä.



3. Purista voideputkea, kunnes voide täyttää asettimen ja mäntä pysähtyy (noin 1,5 cm voidetta).



4. Kierrä asetinta irti voideputkesta ja sulje voideputki korkilla.
5. Asetu makuulle emätinvoiteen annostelua varten ja vie asettimen pää syväälle emättimeen.
6. Paina mäntää hitaasti kokonaan asettimen sisään, kunnes asetinta on tyhjä.



7. Vedä käytön jälkeen mäntä ulos asettimesta ja pese molemmat osat lämpimällä saippuavedellä. Älä käytä muita pesuaineita. Huuhtelee hyvin.

ÄLÄ LAITA ASETINTA KUUMAAN ÄLÄKÄ KIEHUVAAN VETEEN.

8. Puhdistuksen jälkeen paina mäntä kokonaan sylinterin sisään vastuskohdan yli.

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

Jos käytät enemmän Ovestin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi ja oksentelu ja naisilla verenvuoto emättimestä muutaman päivän kuluttua.

Jos unohtat käyttää Ovestin-valmistetta

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet menossa leikkaukseen

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät Ovestin-valmistetta. Ovestin-hoito saattaa olla tarpeen lopettaa noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (ks. kohta 2 ”Laskimotukokset (tromboosit)”). 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 verenkiertoon imeytyvää hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla useammin kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömillä naisilla. Nämä riskit ovat pienempiä emättimeen annosteltavien hoitojen, kuten Ovestin-hoidon, yhteydessä:

- munasarjasyöpä
 - laskimotukos jalassa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
 - 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 herkyydestä 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 pitkittyä.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvausvalmisteiden käytön yhteydessä:

- sappirakkosairaus
- erilaiset ihon häiriöt
 - ihon värimuutos, etenkin kasvoissa ja kaulalla ns. raskaudenaikaiset maksaläiskät (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

00034 FIMEA

5. Ovestin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelit luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ovestin sisältää

- Vaikuttava aine on estrioli. 1 gramma emätinemuksiovoidetta sisältää 1 mg estriolia. Yksi annos (asettimellinen täytettynä punaiseen merkkiuraan asti) sisältää 0,5 mg estriolia.
- Muut aineet ovat: oktyylidodekanoli (alkoholien seos, pääasiassa 2-oktyylidodekanolia), setyyliipalmiitaatti, glyseroli, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, polysorbaatti 60, sorbitaanistearaatti, maitohappo, klooriheksidiinidihydrokloridi, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai melkein valkoinen, tasakoosteinen emätinemuksiovoide.

Pakkauskoko: 15 g

Myyntiluvan haltija

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanti

Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Ovestin 1 mg/g vaginalkräm

estriol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt 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 mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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 tillhör en grupp läkemedel som kallas vaginal hormonersättningsbehandling. Den innehåller det kvinnliga hormonet estriol (ett östrogen). Ovestin används hos kvinnor som passerat klimakteriet och som haft sin sista naturliga menstruation minst 12 månader sedan.

Det används för att lindra symtom i slidan efter klimakteriet, såsom torrhet eller irritation. Med medicinska termer kallas detta ”vaginal atrofi”. Det orsakas av att mängden östrogen minskar i kroppen. Detta sker naturligt efter klimakteriet.

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 verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras av kvinnans äggstockar. Det förs in i din slida så att hormonet frisätts där det behövs. Detta kan lindra besvären i slidan. Det kan ta flera dagar eller t.o.m. veckor innan du märker att symtomen lindras.

Utöver ovan nämnda användningsområden kan Ovestin 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.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4 veckor.

2. Vad behöver du veta innan du använder Ovestin

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

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller misstänks ha bröstcancer
- om du har **östrogenberoende cancer** såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometrium) eller misstänks ha en sådan cancer
- om du har **blödning från slidan vars orsak är oklar**
- om du har **onormal förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) som inte behandlas
- om du har eller har haft **ventrombos** (venös tromboembolism) 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 har haft en **leversjukdom** och dina levervärden inte har återgått till det normala
- om du har porfyri, en sällsynt ärftlig blodsjukdom
- 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.

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.

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.

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. Om du har eller har haft något av följande tillstånd kommer läkaren att noggrant följa med ditt hälsotillstånd. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ovestin, 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 (endometriehyperplasi)
- förhöjd risk för utveckling av blodpropp (se avsnitt ”Ventromboser (blodproppar)”)
- förhöjd risk för utveckling av östrogenberoende 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)

- kraftigt hög nivå av blodfetter (triglycerider)
- vätskeansamling på grund av hjärt- eller njurproblem
- ärftligt och förvärvat angioödem.

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

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.
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- 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 "Ventromboser (blodproppar)" för ytterligare information.

Observera! Ovestin är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är yngre än 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga läkare.

Hormonersättningsbehandling och cancer

Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)

Då man tar hormonersättnings-tabletter med enbart östrogen under en lång tid kan detta öka risken för att utveckla cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är ovisst om det finns en liknande risk med Ovestin när det använts för behandling upprepade gånger eller under en lång tid (över ett år). Upptaget av Ovestin i blodet har dock visat sig vara mycket lågt och därför behöver inte gestagen tillsättas.

Om du får blödningar eller stänklödningar är det vanligtvis inget att oroa sig över, men du bör boka en tid hos läkaren. Det kan vara ett tecken på att din livmoderslemhinna har blivit tjockare.

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 (högst 4 veckor).

Följande risker gäller hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Ovestin används dock för lokal behandling i slidan och upptaget i blodet är mycket lågt. Det är mindre troligt att de tillstånd som beskrivs nedan blir värre eller kommer tillbaka under behandlingen med Ovestin, men du bör kontakta läkare om du är orolig.

Bröstcancer

Det finns uppgifter som tyder på att användning av Ovestin inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Ovestin kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

- **Undersök dina bröst regelbundet. Uppsök läkare om du observerar förändringar såsom**
 - tillbakadragning av huden

- förändringar i bröstvärtan
- vilken som helst knöl som du kan känna eller se.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

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

Jämförelse

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Till exempel kommer omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT att få diagnosen äggstockscancer under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas cirka 3 fall per 2 000 användare (dvs cirka 1 extra fall).

Påverkan av hormonersättningsbehandling på hjärtat och blodcirkulationen

Ventromboser (blodproppar)

Risken för **ventrombos** 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.

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 ventromboser ökar med stigande ålder och om något av det som nämns nedan gäller dig. Tala om för läkare om något av nedanstående gäller dig:

- 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”)
- du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m²)
- du över 60 år gammal
- du har en blodkoagulationsstörning och behöver långvarig behandling för att förebygga blodproppar
- någon av dina nära släktingar någonsin har haft en blodpropp i benet, lungan eller något annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE en sjukdom som orsakar hudsymtom på hela kroppen)
- du är gravid eller har nyligen fått en baby
- du har cancer.

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

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonersättningsbehandling förväntas antalet fall av ventrombos under en femårsperiod vara 4–7 per 1 000.

För kvinnor i 50-årsåldern som använder hormonersättningsbehandling med enbart östrogen i över 5 år förväntas 5–8 fall av ventrombos per 1 000 användare (dvs ett extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Kvinnor behandlas med enbart östrogen har ingen ökad risk för att drabbas av hjärtsjukdom.

Hjärnförlamning (stroke)

Risken för hjärnförlamning är ungefär 1,5 gånger högre för användare av HRT än för kvinnor som inte använder HRT. Ökningen av antalet fall på grund av användning av HRT ökar med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern som inte använder HRT förväntas 8 av 1 000 att få stroke under en 5-årsperiod. För kvinnor i 50-årsåldern som använder HRT förväntas 11 av 1 000 användare få stroke under en 5-årsperiod (dvs 3 extra fall).

Om du får symptom som kan tyda på hjärnförlamning såsom

- oförklarlig, migränaktig huvudvärk, antingen med eller utan synstörningar
- uppsök snarast möjligt läkare. Använd inte HRT innan läkaren ger lov att fortsätta.

Andra tillstånd

HRT förhindrar inte försämring av minnet. Det finns vissa belägg för att kvinnor som börjar med HRT efter 65 års ålder har en ökad risk för försämrat minne. Rådfråga läkare.

Andra läke medel och Ovestin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel eller andra naturprodukter.

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

Laboratorie undersökningar

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Ovestin om du behöver lämna blodprov eftersom detta läkemedel kan påverka resultatet av en del provresultat.

Ovestin 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.

Ovestin innehåller cetylalkohol och stearylalkohol.

Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Ovestin

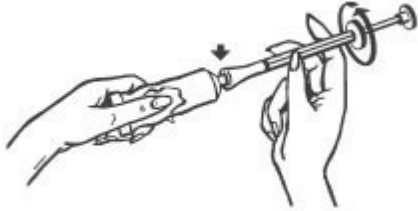
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid behandling av slidrelaterade besvär är den vanliga doseringen 1 dos (1 applikator fylld till den röda skåran) dagligen under de 2–3 första veckorna (maximalt 4 veckor). Därefter minskas

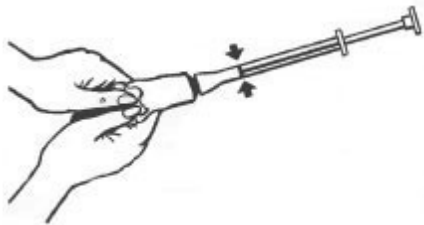
doseringen småningom till exempelvis en (1) dos två gånger per vecka. Vid behandling av andra tillstånd kan andra dosering förskrivas.

Använd applikatorn för att dosera vaginalkräm i slidan. Det är rekommendabelt att applicera vaginalkrämen på kvällen före du lägger dig.

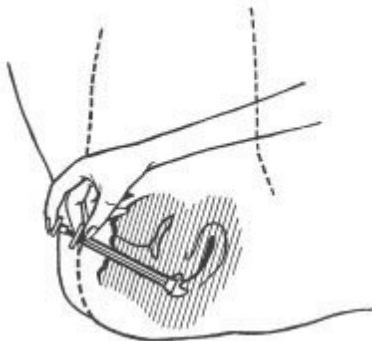
1. Lösgör korken från tuben, vänd den upp och ner och öppna tuben med korkens vassa spets.
2. Skruva fast applikatorn i tuben. Försäkra att kolven är helt införd i cylindern.



3. Kläm på tuben tills applikatorn fylls upp med krämen (ca. 1,5 cm kräm), varefter kolven i applikatorn möter ett motstånd.



4. Skruva loss applikatorn från tuben och sätt tillbaka korken på tuben.
5. Lagg dig ned för att dosera vaginalkrämen och för in applikatorn djupt i slidan.
6. Tryck långsamt in hela kolven i applikatorn, tills applikatorn är tom.



7. Efter applikation dras kolven ut ur applikatorn och båda delarna tvättas med varmt vatten och tvål. Använd inga andra tvättmedel. Skölj noga.

PLACERA INTE APPLIKATORN I HETT ELLER KOKANDE VATTEN.

8. Efter rengöringen är det bara att trycka tillbaka kolven.

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

Om du har använt för stor mängd av Ovestin vaginalkräm

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Möjliga symtom är illamående och kräkning samt hos kvinnor blödning från slidan några dagar senare.

Om du glömmer att använda Ovestin

Om du glömmer att använda en dos skall du använda den så fort du märker det, utom om du upptäcker misstaget först samma dag när det är dags för nästa dos. Om du först samma dag, då nästa dos skall användas, upptäcker att du missat en dos skall du hoppa över den glömda dosen och använda nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

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

Om du ska genomgå en operation

Om du ska genomgå en operation bör du meddela den opererande läkaren att du använder Ovestin. Du kanske måste sluta använda Ovestin 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se även avsnitt 2 "Ventromboser (blodproppar)"). 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 HRT som cirkulerar i blodet än hos kvinnor som inte använder HRT. Dessa risker gäller i mindre omfattning behandlingar som appliceras i slidan, såsom Ovestin:

- äggstockscancer
 - ventrombos i ben eller lungor (venös tromboembolism)
 - 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
 - färgförändringar i huden, särskilt i ansiktet och på halsen, så kallade graviditetsfläckar (kloasma)
 - smärtsamma rödaktiga hudknölar (erythema nodosum)
 - 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 eventuella 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 detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estriol. En gram vaginalkräm innehåller 1 mg estriol. En dos (applikatorn fylld till den röda skåran) innehåller 0,5 mg estriol.
- Övriga innehållsämnen är: oktyldodekanol (alkoholblandning, huvudsakligen 2-oktyldodekanol), cetylpalmitat, glycerol, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60, sorbitanstearat, mjölksyra, klorhexidindihydroklorid, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vit eller nästan vit, slät vaginalkräm.

Förpackningsstorlek: 15 g

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 20.10.2023.