

Prospect: Informații pentru utilizator
Ovestin 0,5 mg ovule
Estriol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ovestin 0,5 mg ovule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ovestin 0,5 mg ovule
3. Cum să utilizați Ovestin 0,5 mg ovule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ovestin 0,5 mg ovule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ovestin 0,5 mg ovule și pentru ce se utilizează

Ovestin aparține unui grup de medicamente numit terapie hormonală de substituție (TSH). Acesta conține hormonul feminin estriol (un estrogen). Ovestin este utilizat la femeile în postmenopauză la cel puțin 12 luni de la ultima lor menstruație.

Este utilizat pentru a ameliora simptomele vaginale precum uscăciune sau iritație. În termeni medicali, această afecțiune este denumită „atrofie vaginală”. Este cauzată de o scădere a nivelurilor de estrogen în organism. Acest lucru se întâmplă în mod natural după menopauză.

Dacă ovarele sunt îndepărtate chirurgical (ovariectomie) înainte de menopauză, scăderea producției de estrogen apare foarte brusc.

Deficitul de estrogeni în timpul menopauzei poate cauza subțierea și uscarea peretelui vaginal. Ca urmare, actul sexual poate deveni dureros, pot apare prurit și infecții urinare. De asemenea, deficitul estrogenic poate duce la simptome cum ar fi incontinența urinară și cistita recurentă.

Ovestin funcționează prin înlocuirea estrogenului care este produs în mod normal de ovarele femeii. Se introduce în vagin, așadar hormonul este eliberat acolo unde este nevoie de el. Acesta poate ameliora disconfortul la nivel vaginal. Poate dura câteva zile sau chiar săptămâni înainte de a observa o îmbunătățire.

În plus față de utilizările de mai sus, Ovestin 0,5 mg ovule poate fi utilizat și pentru alte afecțiuni:

- îmbunătățirea vindecării rănilor la femeile aflate la menopauză, supuse unei intervenții chirurgicale vaginale
- ajută la evaluarea frotiurilor cervicale prelevate de la femeile aflate la menopauză.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ovestin 0,5 mg ovule

Istoricul medical și controale medicale regulate

Utilizarea TSH prezintă riscuri care trebuie luate în considerare atunci când se decide începerea sau continuarea utilizării terapiei.

Experiența în tratarea femeilor cu o menopauză prematură (din cauza insuficienței ovariene sau intervenției chirurgicale) este limitată. Dacă aveți o menopauză prematură riscurile legate de utilizarea TSH pot fi diferite. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau reîncepe) TSH, medicul dumneavoastră vă va întreba despre istoricul medical al dumneavoastră și al familiei dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze un examen fizic. Acesta poate include o examinare a sânilor și/sau un examen intern, dacă este necesar. Odată ce ați început Ovestin, ar trebui să mergeți la medicul dumneavoastră pentru controale medicale regulate (cel puțin o dată pe an). La aceste controale, discutați cu medicul dumneavoastră beneficiile și riscurile continuării cu Ovestin.

Mergeți pentru screening mamar periodic, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Nu luați Ovestin 0,5 mg ovule:

- dacă oricare dintre următoarele vi se aplică. Dacă nu sunteți sigură cu privire la oricare dintre punctele de mai jos, **discutați cu medicul dumneavoastră** înainte de a utiliza Ovestin.

Nu luați Ovestin:

- dacă sunteți **alergică** (hipersensibilă) la estriol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6, „Conținutul ambalajului și alte informații”)
- dacă aveți sau ați avut vreodată **cancer de sân** sau dacă sunteți suspectată să aveți cancer de sân
- dacă aveți **cancer care este sensibil la estrogeni**, cum este cancerul mucoasei uterine (endometru), sau sunteți suspectată să aveți cancer al mucoasei uterine
- dacă aveți orice **sângerare vaginală inexplicabilă**
- dacă aveți **îngroșare excesivă a mucoasei uterului** (hiperplazie endometrială) care nu este tratată
- dacă aveți sau ați avut vreodată **un cheag de sânge într-o venă** (tromboză), cum ar fi în picioare (tromboză venoasă profundă) sau de la plămâni (embolism pulmonar)
- dacă aveți o **tulburare de coagulare a sângelui** (cum sunt deficitul de proteină C, proteină S, sau antitrombină)
- dacă aveți sau ați avut recent o afecțiune determinată de cheagurile de sânge la nivelul arterelor, cum sunt **atac de cord, accident vascular cerebral sau angină pectorală**
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **boală de ficat**, iar testele funcției ficatului nu au revenit la normal
- dacă aveți o problemă de sânge rară, numită "porfirie", care este transmisă în familie (moștenită)

Dacă oricare dintre afecțiunile de mai sus apare pentru prima dată în timpul utilizării Ovestin, opriți imediat utilizarea lui și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată oricare dintre următoarele afecțiuni înainte de începerea tratamentului, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu Ovestin. Dacă este așa, ar trebui să consultați medicul dumneavoastră mai des pentru controale medicale:

- fibroame în interiorul uterului dumneavoastră
- creștere a mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau istoric de creștere excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge (vezi „Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză))
- risc crescut de a dezvolta cancer estrogen-sensibil (cum ar fi o mamă, o soră sau o bunică, care a avut cancer de sân)
- tensiune arterială mare
- o afecțiune a ficatului, cum ar fi o tumoră benignă a ficatului
- diabet zaharat

- calculi biliari
- migrenă sau durere de cap severă
- o boală a sistemului imunitar care afectează mai multe organe ale corpului (lupus eritematos sistemic, LES)
- epilepsie
- astm bronșic
- o boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză)
- retenție de lichide din cauza unor probleme cardiace sau renale

Opriiți utilizarea Ovestin și discutați imediat cu medicul:

Dacă observați oricare dintre următoarele în timpul utilizării TSH:

- oricare dintre condițiile menționate la punctul „Nu utilizați Ovestin”
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli de ficat
- o creștere mare a tensiunii arteriale (simptomele pot fi dureri de cap, oboseală, amețeli)
- migrenă asemănătoare durerilor de cap, care se întâmplă pentru prima dată
- dacă sunteți gravidă
- dacă observați semne ale unui cheag de sânge, cum ar fi:
 - umflarea dureroasă și roșeață a picioarelor
 - durere bruscă în piept
 - dificultate în respirație

Pentru mai multe informații, vezi „Cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză)”.

Notă: Ovestin nu este un contraceptiv. Dacă aveți mai puțin de 12 luni de la ultima menstruație sau sunteți sub 50 de ani, ar putea fi necesar să utilizați în continuare metode contraceptive suplimentare pentru a preveni sarcina. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

TSH și cancerul

Îngroșarea excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterine (cancer endometrial)

Administrarea pe termen lung a comprimatelor TSH numai pe bază de estrogen poate crește riscul apariției cancerului la nivelul mucoasei uterine (endometriului).

Nu se știe cu siguranță dacă există un risc similar în cazul utilizării Ovestin în tratamente repetate sau pe termen lung (mai mult de un an). Totuși, s-a constatat că Ovestin are o absorbție foarte mică în sânge, prin urmare nu este necesară adăugarea unui progestagen.

Dacă apar pete de sânge sau sângerare intermenstruală, de obicei nu este niciun motiv de îngrijorare dar ar trebui să vă programați pentru un control medical. Poate fi un semn că endometriul dumneavoastră a devenit mai gros.

Pentru a se preveni stimularea endometrială doza maximă nu trebuie să fie depășită și nici nu trebuie să fie folosită pe o durată mai mare de câteva săptămâni (maxim 4 săptămâni).

Următoarele riscuri sunt aplicabile medicamentelor TSH care circulă în sânge. Pe de altă parte, Ovestin este destinat tratamentului local la nivel vaginal și absorbția acestuia în sânge este foarte scăzută. Este puțin probabil ca afecțiunile menționate mai jos să se agraveze sau să revină în cursul tratamentului cu Ovestin, dar trebuie să consultați medicul dacă aveți motive de îngrijorare.

Cancer de sân

Dovezile sugerează că utilizarea de TSH combinată estrogen-progestagen sau, eventual, numai de estrogen crește ușor riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH. Un

risc suplimentar devine evident în câțiva ani. Cu toate acestea, se revine la normal în câțiva ani (cel mult 5), după oprirea tratamentului.

Verificați sănii dumneavoastră în mod regulat. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați orice modificări, cum ar fi:

- formarea de gropițe pe piele,
- modificări ale mameloanelor
- orice noduli pe care îi puteți vedea sau simți.

În plus, vi se recomandă să participați la programe de screening mamar, când acestea vă sunt propuse.

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar, mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea TSH numai cu estrogen a fost asociată cu un risc ușor crescut de cancer ovarian.

Riscul de a dezvolta cancer ovarian variază cu vârsta. De exemplu, la femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, aproximativ 2 femei din 2000 vor fi diagnosticate cu cancer ovarian într-o perioadă de 5 ani. Pentru femeile care au luat TSH timp de 5 ani, vor fi aproximativ 3 cazuri la 2000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

Efectele TSH asupra inimii și circulației sanguine

Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)

Riscul apariției de **cheaguri de sânge în vene** este de 1,3 până la 3 ori mai mare la utilizatoarele de TSH decât la non-utilizatoare, în special în primul an de tratament. Cheagurile de sânge pot fi serioase și în cazul în care unul se deplasează în plămâni, acesta poate provoca dureri în piept, leșin sau chiar moarte.

Posibilitatea de a dezvolta cheaguri de sânge este mai mare pe măsură ce înaintați în vârstă și dacă oricare dintre următoarele vi se aplică. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații se aplică pentru dumneavoastră:

- sunteți în imposibilitatea de a merge pentru o lungă perioadă de timp datorită unei intervenții chirurgicale majore, accident sau boli (vezi de asemenea punctul 3 „Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală”)
- aveți greutatea corporală foarte mare ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$)
- aveți orice problemă de coagulare a sângelui care necesită tratament pentru o perioadă mai îndelungată de timp cu un medicament pentru prevenirea coagulării sângelui
- dacă vreuna dintre rudele dumneavoastră a avut un cheag de sânge la nivelul unui picior, plămânului sau alt organ
- aveți lupus eritematos sistemic (LES)
- aveți cancer

Pentru semne ale prezenței unui cheag de sânge, vedeți „**Oprțiți utilizarea Ovestin și discutați imediat cu medicul**”.

Comparație

În ceea ce privește femeile aflate în jurul vârstei de 50 de ani care nu utilizează TSH în medie pentru o perioadă de timp de 5 ani, 4 până la 7 din 1000 se așteaptă să prezinte un cheag de sânge într-o venă. Pentru femeile aflate în jurul vârstei de 50 de ani care au utilizat TSH numai cu estrogen pentru o perioadă de timp mai mare de 5 ani, vor fi 5 până la 8 cazuri la 1000 de utilizatoare (de exemplu un caz suplimentar)

Boli de inimă (atac de cord)

Pentru femeile care utilizează terapie numai cu estrogen nu există un risc crescut de a dezvolta o boală de inimă.

Accident vascular cerebral

Riscul de a face accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatoarele de TSH decât la non-utilizatoare. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral ca urmare a utilizării de TSH va crește odată cu vârsta.

Comparație

În ceea ce privește femeile aflate în jurul vârstei de 50 de ani care nu utilizează TSH, pe o perioadă de timp mai mare de 5 ani, în medie 8 din 1000 se așteaptă să prezinte accident vascular cerebral. În ceea ce privește femeile aflate în jurul vârstei de 50 de ani care utilizează TSH, pe o perioadă de timp mai mare de 5 ani, vor fi 11 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 3 cazuri suplimentare).

Alte situații

TSH nu va preveni pierderea memoriei. Există unele dovezi de risc crescut de pierdere a memoriei la femeile care încep utilizarea de TSH după vârsta de 65 de ani. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm spune-ți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente fără prescripție, preparate pe bază de plante sau alte produse naturale.

Unele medicamente pot interfera cu efectul Ovestin 0,5 mg ovule, sau Ovestin 0,5 mg ovule poate interfera cu alte medicamente. Aceasta poate duce la sângerări neregulate. Aceasta se aplică următoarelor medicamente:

- Medicamente pentru **epilepsie** (cum ar fi fenobarbital, fenitoină și carbamazepină)
- Medicamente pentru **tuberculoză** (cum ar fi rifampicină, rifabutină)
- Medicamente pentru **infecția cu HIV** (nevirapin, efavirenz, ritonavir și nelfinavir),
- Preparate pe bază de plante medicinale care conțin **sunătoare** (*Hypericum Perforatum*)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți hepatita C și luați regimul medicamentos combinat ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir. Administrarea acestei combinații de medicamente împreună cu unele medicamente care conțin estrogen poate cauza creșteri ale rezultatelor analizelor de sânge pentru funcția hepatică (creșterea enzimei hepatice ALT); riscul ca acest lucru să se întâmple în cazul Ovestin nu este cunoscut în prezent.

Teste de laborator

Dacă aveți nevoie de un test de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați Ovestin, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele unor teste.

Utilizarea Ovestin 0,5 mg ovule împreună cu alimente și băuturi

Administrarea Ovestin nu este influențată de alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Ovestin este pentru utilizarea numai de către femeile aflate la menopauză. Dacă rămâneți gravidă opriți utilizarea Ovestin 0,5 mg ovule și adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă alăptați nu folosiți Ovestin fără a discuta mai întâi cu medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Ovestin să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la medicație pot varia.

3. Cum să luați Ovestin 0,5 mg ovule

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru neplăceri vaginale doza uzuală este de 1 ovul zilnic în timpul primelor săptămâni (maxim 4 săptămâni); ulterior doza este scăzută treptat până la, de exemplu, 1 ovul de două ori pe săptămână. Pentru îmbunătățirea vindecării plăgilor la femeile aflate la menopauză care au fost supuse unei intervenții chirurgicale vaginale doza uzuală este de 1 ovul zilnic, în cele două săptămâni înainte de operație; 1 ovul de două ori pe săptămână în cele două săptămâni după operație. Pentru a ajuta la evaluarea frotiurilor cervicale prelevate de la femeile aflate la menopauză, doza uzuală este de 1 ovul în fiecare zi din săptămână, înainte de a lua următorul frotiu.

Întindeți-vă în pat și folosiți degetul pentru a împinge ovulul cât mai adânc posibil în vagin. Este o idee bună să faceți acest lucru seara înainte de culcare. Ovestin ovule nu este destinat introducerii în rect (cale anală).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză pentru a trata simptomele dumneavoastră pe o perioadă cât mai scurtă necesar. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că această doză este prea puternică sau nu este suficient de puternică.

Dacă luați mai mult Ovestin 0,5 mg ovule decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Ovestin 0,5 mg ovule decât trebuie, vorbiți cu un medic sau farmacist. Dacă cineva a înghițit niște ovule, nu este nevoie să vă faceți griji mari. Totuși, ar trebui să vă adresați unui medic. Simptomele care pot apărea sunt greața și vărsăturile; la femei, după câteva zile pot să apară sângerări vaginale.

Dacă uitați să luați Ovestin 0,5 mg ovule

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să administrați o doză, administrați-o de îndată ce vă amintiți, doar dacă nu vă amintiți de doza uitată chiar în ziua administrării următoarei doze. Dacă vă amintiți de doza uitată în ziua administrării următoarei doze, nu administrați doza ratată, ci continuați cu doza următoare în mod normal.

Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală, spuneți medicului chirurg că utilizați Ovestin. Posibil să fie necesar să opriți utilizarea Ovestin aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte de operație pentru a reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge (vezi pct. 2, „Cheaguri de sânge într-o venă”). Întrebați medicul dumneavoastră când puteți începe să utilizați din nou Ovestin.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele tulburări au fost raportate mai frecvent la femeile care utilizează TSH care circulă în sânge în comparație cu femeile care nu utilizează TSH. Aceste riscuri se aplică mai puțin tratamentelor administrate vaginal, cum este Ovestin:

- cancer de sân
- creștere anormală sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie endometrială sau cancer)
- cancer ovarian
- cheaguri de sânge în venele de la nivelul plămânilor sau picioarelor (tromboembolism venos)
- accident vascular cerebral
- probabil pierdere de memorie dacă TSH a fost începută după vârsta de 65 de ani.

Pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse vezi punctul 2.

În funcție de doză și de sensibilitatea pacientului, Ovestin 0,5 mg ovule poate cauza uneori reacții adverse cum ar fi:

- umflare și sensibilitate crescută a sânilor

- sângerare vaginală minoră
- secreție vaginală abundentă
- greață
- retenție de lichide în țesuturi, marcate de obicei prin umflarea gleznelor sau picioarelor
- iritație locală sau mâncărime
- simptome pseudogripale

La majoritatea pacientelor aceste reacții adverse vor dispărea după primele săptămâni de tratament.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea altor TSH:

- boală a vezicii biliare
- diverse tulburări ale pielii:
 - decolorarea în special pe față și gât, cunoscută sub numele „pete de sarcină” (cloasmă),
 - noduli roșiați, dureroși pe piele (eritem nodos)
 - erupție trecătoare pe piele cu înroșire în țintă sau răni (eritem multiform)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ovestin 0,5 mg ovule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 2 -25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A nu se congela.

Nu utilizați Ovestin 0,5 mg ovule după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP:”

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ovestin 0,5 mg ovule

- Substanța activă din Ovestin ovule este estriol. Cealaltă componentă este grăsime solidă.

Cum arată Ovestin 0,5 mg ovule și conținutul ambalajului

Ovestin se prezintă sub formă de ovule albe cu formă de torpilă.

Fiecare blister conține 5 ovule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irlanda

Fabricantul

UNITHER INDUSTRIES
Zone Industrielle le Malcourlet 03800 Gannat
Franța

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>