

Indlægsseddel: Information til brugeren
OVESTIN® 1 mg/g vaginalcreme
Estriol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- 1. Virkning og anvendelse.**
- 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ovestin.**
- 3. Sådan skal du bruge Ovestin.**
- 4. Bivirkninger.**
- 5. Opbevaring.**
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.**

1. Virkning og anvendelse

- Ovestin er en hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Det indeholder estriol, hvilket er et kvindeligt hormon, som kroppen danner. Ovestin bruges hos kvinder i overgangsalderen, hvor der er gået mindst 12 måneder siden sidste menstruation.
- Ovestin bruges til lindring af symptomer, der kommer efter overgangsalderen. Under overgangsalderen aftager kroppens produktion af østrogen gradvist. Hvis en kvinde får fjernet æggestokkene ved en operation (ovariektomi), før hun kommer i overgangsalderen, sker nedgangen i kroppens produktion af østrogen meget pludseligt.
- Østrogenmanglen i overgangsalderen kan føre til, at slimhinderne i skeden bliver tynde og tørre. Samleje kan derfor blive smertefuldt, og der kan forekomme kløe og infektioner i skeden.
- Østrogenmangel kan også medføre symptomer som besvær med at holde på vandet og tilbagevendende blærebetændelser.
- Ovestin lindrer disse symptomer i overgangsalderen. Det kan tage flere dage eller uger, før du kan mærke en forbedring. Du vil kun få Ovestin, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ovestin

Sygehistorie og jævnlige undersøgelser

- Brug af HRT er forbundet med risici, du skal tage i betragtning, når du skal beslutte, om du vil starte med at bruge det, eller om du vil fortsætte med at bruge det.
- Erfaringen med at behandle kvinder med for tidlig overgangsalder (på grund af defekte æggestokke eller operation) er begrænset. Hvis du er kommet i overgangsalderen for tidligt, kan risikoen ved brug af HRT være anderledes. Tal med din læge om det.
- Inden du begynder behandling med HRT (eller begynder behandlingen igen), bør du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har. Din læge kan foretage en helbredsundersøgelse, som vil omfatte en brystundersøgelse og/eller en gynækologisk undersøgelse, hvis dette er nødvendigt.
- Når du er begyndt at bruge Ovestin, skal du undersøges regelmæssigt af lægen (mindst en gang om året). I forbindelse med disse undersøgelser bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen med Ovestin opvejer risikoen.
- Få foretaget jævnlige mammografi-undersøgelser af bryst-terne. Din læge vil oplyse dig om, hvor ofte disse undersøgelser bør foretages.

Brug ikke Ovestin

hvis du kan sige ja til noget af følgende. **Tal med din læge**, før du begynder at bruge Ovestin, hvis du er i tvivl om noget af nedenstående.

Brug ikke Ovestin:

- hvis du er allergisk over for estriol, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ovestin (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft brystkræft, eller har mistanke herom.
- hvis du har kræft, der er østrogen-følsomt såsom kræft i livmoderen, eller har mistanke herom.
- hvis du har blødning fra skeden uden kendt årsag.
- hvis du har fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og det ikke bliver behandlet.
- hvis du har eller har haft blodpropper i en vene (trombose), f.eks. i benene (dyb venøs trombose) eller blodprop i lung-erne (lungeembolisme).
- hvis du har en blodprop-lidelse (trombofili, såsom protein C-, protein S- eller antitrombin-mangel).
- hvis du har eller har haft en sygdom, der blev forårsaget af blodpropper i arterier, såsom hjertekrampe (angina pectoris), slagtilfælde eller hjerteanfald.
- hvis du har eller har haft en leversygdom og din leverfunktion stadig ikke er blevet normal.
- hvis du har en stofskiftesygdom kaldet porfyri, der er arvelig.

Hvis nogen af ovenstående lidelser forekommer for første gang ved brug af Ovestin, skal du øjeblikkeligt stoppe med at bruge det og straks kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Ovestin, hvis du har eller oplever nogle af følgende symptomer, da disse kan vende tilbage eller forværres under behandlingen med Ovestin. I disse tilfælde skal du undersøges oftere hos lægen:

- godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer)
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at få blodpropper (se "Blodpropper i en vene (trombose)")
- øget risiko for at få østrogenfølsom kræft (f.eks. hvis din mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- en leversygdom såsom en godartet leversvulst
- sukkersyge
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet som påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom som påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt niveau af fedt (triglycerider) i dit blod
- væskeophobning pga. hjerte- eller nyreproblemer

Stop med at bruge Ovestin og tag straks til lægen hvis du oplever noget af følgende, mens du bruger HRT:

- nogen af lidelserne nævnt under punktet "Brug ikke Ovestin"
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på leversygdom
- kraftig stigning i blodtrykket (symptomerne kan være hovedpine, træthed eller svimmelhed)
- migrænelignende hovedpine, der opstår for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du oplever tegn på blodpropper såsom:
 - smertefulde hævelser og rødmen på benene
 - pludselige smerter i brystet
 - problemer med at trække vejret

For yderligere oplysninger, se "Blodpropper i en vene (trombose)".

Bemærk: Ovestin er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder, siden din sidste menstruation eller hvis du er under 50 år, kan det stadig være nødvendigt for dig at bruge prævention, for at forhindre graviditet. Spørg din læge til råds.

HRT og kræft

Unormalt stor fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer)

- Alle kvinder har en lille risiko for at udvikle endometrie-cancer (kræft i livmoderslimhinden) uafhængig af, om de tager HRT eller ej. Et epidemiologisk studie har vist, at behandling over længere tid med små doser estriol-tabletter, men ikke creme eller vagitorier, øger risikoen for endometrie-cancer. Risikoen øgedes med behandlingens længde og forsvandt inden for et år, efter behandlingen blev stoppet. Sandsynligheden for, at kræftformer havde spredt sig hos kvinder, der havde brugt estriol var større end hos kvinder, der ikke brugte estriol.
- For at forhindre stimulering af livmoderslimhinden, bør den maksimale dosis (0,5 mg) ikke overskrides, og der må ikke bruges maksimal dosis i flere uger ad gangen.

Gennembrudsblødning

Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger i de første måneder, mens du tager HRT.

Hvis blødningen eller pletblødningen:

- fortsætter i mere end de første få måneder
- begynder, efter du har brugt HRT i et stykke tid
- fortsætter, efter du er stoppet med at bruge HRT

skal din læge undersøge dig, for at finde ud af, om disse tegn giver anledning til flere undersøgelser.

Brystkræft

Undersøgelser tyder på, at brug af kombineret østrogen/progestagen og muligvis også HRT med østrogen alene øger risikoen for brystkræft. Den øgede risiko afhænger af, hvor lang tid, du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for få år. Den vender dog tilbage til normalen inden for få år (oftest 5 år) efter behandlingen er afsluttet. For kvinder, der har fået fjernet livmoderen og som bruger HRT med østrogen alene i 5 år, ses kun lidt eller ingen øgning af risikoen for brystkræft.

Undersøg dine bryster jævnlige. Tag til lægen, hvis du bliver opmærksom på forandringer såsom:

- fordybninger i eller nedsynkning af huden
- forandringer i brystvorten
- knuder, du kan se eller føle

Det anbefales desuden, at du deltager i et mammografi screeningsprogram, når du bliver tilbudt det.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene er sjælden. Der er rapporteret om en let øget risiko for kræft i æggestokkene hos kvinder, der bruger HRT i mindst 5 til 10 år.

HRTs virkning på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (trombose)

- Risikoen for blodpropper i venerne er omkring 1,3 til 3 gange højere hos HRT-brugere end hos ikke-brugere, især under det første år, det bruges.
- Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en finder vej til lungerne, kan den medføre brystmerter, stakåndethed, besvimelse eller død.
- Der er større sandsynlighed for, at du får en blodprop i venerne, når du bliver ældre eller, hvis du kan svare ja til noget af følgende. Fortæl det til din læge, hvis du kender til nogen af disse situationer:
 - du i længere tid ikke kan gå, fordi du har gennemgået en større operation, er kommet til skade eller er syg
 - du er meget overvægtig (BMI >30 kg/m²)
 - du har et blodproppproblem, der kræver behandling over længere tid med medicin, der bruges til at forebygge blodpropper
 - hvis et nært familiemedlem har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ
 - du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
 - du har kræft
 - du tager østrogener
 - du er gravid

For tegn på en blodprop, se punktet "Stop med at bruge Ovestin og tag straks til lægen".

Sammenligning

For kvinder i 50'erne, der ikke bruger HRT, vil gennemsnitligt 4 til 7 ud af 1000 over en 5-årig periode forventes at få en blodprop i en vene.

For kvinder i 50'erne, der har brugt HRT med østrogen alene i mere end 5 år, vil der være 5 til 8 tilfælde ud af 1000 brugere (dvs. 1 yderligere tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteranfald)

- Der er ikke belæg for at HRT kan forebygge hjerteranfald.
- Kvinder over 60 år, der bruger østrogen/progestagen HRT har lidt større sandsynlighed for at få en hjertesygdom end de, der ikke bruger HRT.
- Der er ikke øget risiko for hjertesygdomme hos kvinder, der har fået fjernet livmoderen og som bruger behandling med østrogen alene.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er omkring 1,5 gange større hos brugere af HRT end hos ikke-brugere. Antallet af yderligere tilfælde af slagtilfælde på grund af brug af HRT vil stige med alderen.

Sammenligning

Ser man på kvinder i 50'erne, som ikke bruger HRT, vil gennemsnitligt 8 ud af 1000 ventes at få et slagtilfælde over en periode på 5 år. For kvinder i 50'erne, der bruger HRT, vil der være 11 tilfælde ud af 1000 brugere over 5 år (dvs. yderligere 3 tilfælde).

Andre tilstande

HRT forebygger ikke hukommelsestab. Der er tegn på øget risiko for hukommelsestab hos kvinder, der begynder at bruge HRT, efter de er fyldt 65. Spørg din læge til råds.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle operationslægen, at du bruger Ovestin. Du kan blive bedt om at stoppe med at bruge Ovestin ca. 4 til 6 uger før operationen, for at mindske risikoen for blodpropper (se pkt. 2, "Blodpropper i en vene"). Spørg din læge, hvornår du igen kan begynde at bruge Ovestin.

Brug af anden medicin sammen med Ovestin

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin)
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin og rifabutin)
- Medicin mod HIV (nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- Naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum)
- Medicin mod lavt stofskifte (levothyroxin)

Fortæl det til lægen, hvis du har hepatitis C, og du får kombinationsbehandling med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir. Brug af denne kombination af lægemidler sammen med visse østrogenholdige præparater kan forårsage stigninger i blodprøveresultater ved måling af leverfunktion (stigning i leverenzymet ALAT). Det er på nuværende tidspunkt uvist, hvilken risiko der er for, at dette sker med Ovestin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

- Du må ikke bruge Ovestin, hvis du er gravid.
- Hvis du er blevet gravid, skal du stoppe med at bruge Ovestin og kontakte din læge.

Amning:

- Du må ikke bruge Ovestin, hvis du ammer. Tal med lægen.
- Ovestin går over i modermælken og mælkeproduktion kan aftage.

Frugtbarhed:

- Ovestin skal kun bruges af kvinder i overgangsalderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ovestin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ovestin indeholder cetylalkohol og stearylalkohol

Ovestin vaginalcreme indeholder cetylalkohol og stearylalkohol, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Ovestin

Brug altid Ovestin nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil sørge for at ordinere den laveste dosis, der skal til, for at behandle dine symptomer så hurtigt som muligt. Tal med din læge, hvis du har indtryk af, at virkningen af Ovestin er for kraftig eller for svag.

Den anbefalede dosis er

Startdosis: 1 dosis (0,5 mg estriol) én gang dagligt i 2-3 uger.

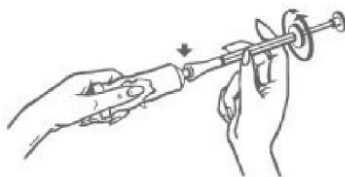
Vedligeholdelsesdosis: 1 dosis (0,5 mg estriol) 2 gange om ugen.

Nedsat leverfunktion:

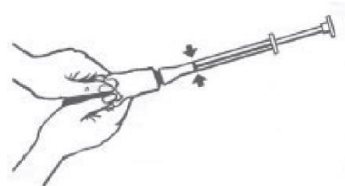
Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug applikatoren (indføringsshylsteret) til at indføre cremen i skeden. Indfør cremen umiddelbart inden sengetid. 1 dosis (applikatoren er fyldt til mærket) indeholder 0,5 g Ovestin vaginalcreme, hvilket svarer til 0,5 mg estriol.

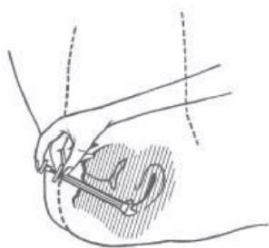
1. Skru hættens af tuben og vend den om. Brug herefter hættens spids til at åbne tuben.
2. Skru applikatorens mundstykke fast på tuben. Sørg for at stemplet er skubbet helt ind i mundstykket.



3. Applikatoren fyldes ved langsomt at klemme tuben, indtil stemplet stopper (ved det røde mærke, se pilene på billedet nedenfor).



4. Skru tuben af applikatoren og skru hættens på tuben igen.
5. Indføring er nemmest i liggende stilling. Anbring applikatoren dybt i skeden
6. Tryk langsomt stemplet helt i bund, så applikatoren tømmes helt.



7. Efter brug skal du trække stemplet ud af applikatoren, indtil du ikke kan mærke modstand længere, og rense begge dele i lunkent vand eller sæbevand. Skyl grundigt. Anvend ikke stærke rengøringsmidler.
Læg ikke applikatoren i meget varmt eller kogende vand.

8. Applikatoren kan samles igen ved at skubbe stemplet forbi modstandspunktet og helt ind i mundstykket.

Bortskaf applikatoren, når tuben er tom.

Hvis du har brugt for meget Ovestin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Ovestin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Kvalme, opkastning og blødning fra skeden.

Hvis du har glemt at bruge Ovestin

- Du må ikke bruge dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du glemmer at bruge en dosis, skal du bruge den, så snart du husker det, medmindre du først opdager dette den dag, du skal bruge den næste dosis. Hvis dette er tilfældet, skal du ikke bruge den glemte dosis, men blot bruge de følgende doser af cremen som du plejer.

Hvis du holder op med at bruge Ovestin

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sygdomme rapporteres oftere hos kvinder, der bruger HRT sammenlignet med kvinder, der ikke bruger HRT:

- brystkræft
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i vener i ben eller lunger (venøs tromboembolisme).
- slagtilfælde
- muligt hukommelsestab, hvis HRT påbegyndes efter kvinder er fyldt 65 år.

For yderligere oplysninger om disse bivirkninger, se punkt 2.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Brystspænding eller - smerte.
- Lokal irritation (varmefølelse og/eller kløe) af slimhinden i skeden

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kvalme.
- Pletblødning fra skeden, udflåd.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Væskehobning i vævene, der oftest ses som hævede ankler eller fødder.

Hypigheden er ikke kendt:

- Influenzalignende symptomer.

Andre bivirkninger som er blevet rapporteret ved brug af hormonbehandling med østrogen:

- Østrogenafhængige godartede og ondartede tumorer (svulster) f.eks. livmoderkræft.
- Sygdom i galdeblæren, med stærke smerter under højre ribbensbue.
- Diverse hudlidelser:
 - hyperpigmentering af huden ("leverpletter")
 - feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme)
 - udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme (erythema nodosum)
 - blødning i hud og slimhinder

Fortæl din læge, hvis du får blødning eller pletblødning, eller hvis nogle af de nævnte bivirkninger bliver generende eller fortsætter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Ovestin utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Ovestin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Ovestin ved temperaturer over 25 °C.
- Frys ikke Ovestin, og udsæt det ikke for frost.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ovestin indeholder:

Aktivt stof:

Estriol 1 mg/g.

Øvrige indholdsstoffer:

Etanol G, cetylpalmitat, glycerol, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60, sorbitan monostearat, mælkesyre, chlorhexidinhydrochlorid, natriumhydroxid, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Ovestin vaginalcreme er en homogen hvid eller næsten hvid masse med cremet konsistens i en aluminium-tube.

Ovestin vaginalcreme 1 mg/g fås i pakninger med 1 tube á 15 g inklusiv en applikator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2017

1000098133-001-02