

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ovestin 1 mg/g creme vaginal
Estriol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Ovestin e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Ovestin
- 3.Como utilizar Ovestin
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Ovestin
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ovestin e para que é utilizado

Ovestin é uma terapêutica hormonal de substituição (THS). Contém a hormona feminina estriol (um estrogénio). Ovestin é usado em mulheres pós-menopáusicas com pelo menos 12 meses desde o seu último período natural.

Ovestin é usado para:

Alívio de sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a produção de estrogénios pelo organismo de uma mulher diminui gradualmente. Se os ovários forem retirados cirurgicamente (ovariectomia) antes da menopausa, a diminuição da produção de estrogénio ocorre muito abruptamente.

A falta de estrogénios durante a menopausa pode fazer com que a parede vaginal se torne mais fina e seca. Por este motivo, as relações sexuais podem-se tornar dolorosas e podem surgir infeções vaginais e prurido vaginal. A falta de estrogénios pode também levar ao aparecimento de sintomas como incontinência urinária e cistite recorrente.

Ovestin alivia estes sintomas após a menopausa. Pode demorar alguns dias, ou até mesmo semanas, até que se note uma melhoria. Ser-lhe-á prescrito Ovestin apenas se os seus sintomas perturbarem seriamente a sua vida diária.

Para além do que já foi mencionado, Ovestin creme vaginal pode ser também prescrito para:

- melhorar a cicatrização em mulheres pós-menopáusicas que foram submetidas a cirurgia vaginal;
- auxiliar de diagnóstico no caso de esfregaço cervical realizado em mulheres na pós-menopausa.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ovestin

História Clínica e Exames Regulares

O uso de THS acarreta um risco o qual precisa de ser considerado quando se decide quer iniciar o tratamento, quer continua-lo.

A experiência que se tem no tratamento de mulheres em menopausa prematura (devido a falência dos ovários ou cirurgia) é limitada. Os riscos de utilizar THS podem ser diferentes caso tenha menopausa prematura. Por favor fale com o seu médico.

Antes de começar (ou recomeçar) a utilizar THS, o seu médico irá questioná-la acerca dos seus antecedentes clínicos e os dos seus familiares. O seu médico poderá decidir fazer um exame físico. Poderá incluir um exame às suas mamas e/ou um exame ginecológico, se necessário.

Após o início de Ovestin deve consultar o seu médico para avaliações regulares (pelo menos, uma vez por ano). Aquando das consultas de avaliação, o seu médico discutirá consigo os benefícios e os riscos de continuar a utilizar Ovestin.

Examine regularmente as suas mamas, como recomendado pelo seu médico.

Não utilize Ovestin creme

se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Se não tiver certeza sobre qualquer um dos pontos abaixo, fale com o seu médico antes de usar Ovestin.

Não use Ovestin:

- Se tem ou teve cancro da mama ou se existe suspeita de cancro da mama;
- Se tem ou se existe suspeita de um tumor estrogénio-dependente (por ex., cancro do endométrio);
- Se tem uma hemorragia vaginal sem explicação aparente;
- Se tem um crescimento anormal do endométrio (hiperplasia endometrial) que não está a ser tratada;
- Se tem ou teve um problema de circulação, tal como um coágulo de sangue numa veia (trombose) das pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar)

- Se tem uma alteração na coagulação do sangue (défice de proteína C, de proteína S ou de antitrombina)
- Se tem ou teve uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, tais como: angina, AVC ou um enfarte do miocárdio.
- Se tem ou teve doença do fígado e os valores da função hepática ainda não retornaram aos valores normais;
- Se tem um problema raro no sangue chamado porfíria que é transmitido através de gerações (hereditário).
- Se tem alergia ao estriol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma das condições mencionadas aparecer pela primeira vez enquanto usa Ovestin, pare de usar e consulte o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ovestin.

Informe o seu médico se tem ou teve alguma das seguintes situações antes de iniciar o tratamento uma vez que podem voltar ou agravar durante o tratamento com Ovestin. Se assim for, deve consultar o seu médico mais regulamentarmente para exames médicos de controlo:

- Fibroides no útero;
- Crescimento da camada que reveste o útero (Endometriose) ou história de crescimento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia endometrial);
- Risco aumentado de desenvolver coágulos de sangue (ver "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)")
- Risco aumentado de desenvolver um cancro estrogénio-dependente (tal como ter uma mãe, irmã ou avó que tenha tido cancro da mama).
- Pressão arterial alta;
- Problemas hepáticos, como tumor benigno do fígado;
- Diabetes;
- Lítiasis (pedra) na vesícula;
- Enxaqueca ou cefaleia grave;
- Uma doença do sistema imunológico que afeta vários órgãos (Lúpus eritematoso sistémico, LES);
- Epilepsia;
- Asma;
- Uma doença que afeta o tímpano e a audição (Otosclerose);
- Retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais.

Informe o seu médico se tiver hepatite C, e se estiver a tomar o regime de associação medicamentosa ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir. A toma simultânea do regime de associação medicamentosa com alguns medicamentos com estrogénio pode provocar aumentos nos resultados analíticos da função hepática

(aumento da enzima hepática ALT); o risco de tal acontecer com Ovestin é atualmente desconhecido.

Pare de utilizar Ovestin e consulte um médico imediatamente

Se notar alguma das situações seguintes enquanto usa THS:

- Qualquer das condições mencionadas na secção "Não utilize Ovestin".
- Se a sua pele ou a parte branca dos seus olhos se tornarem amarelos (icterícia). Podem ser sinais de doença hepática.
- Aumento súbito da pressão arterial (sintomas podem ser enxaquecas, cansaço, tonturas).
- Ocorrência de dores de cabeça do tipo enxaquecas, pela primeira vez.
- Se ficar grávida.
- Se notar sinais de coágulos sanguíneos, tais como:
 - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
 - dor repentina no peito
 - dificuldade em respirar

Para mais informação, ver "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)".

Nota: Ovestin não é um contraceptivo. Se faz menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se tem menos de 50 anos, pode ainda necessitar de contraceção adicional para prevenir a gravidez. Aconselhe-se com o seu médico.

THS e cancro

Espessamento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia endometrial) e cancro da camada que reveste o útero (cancro endometrial)

Todas as mulheres têm um risco pequeno de ter cancro do endométrio (cancro do tecido de revestimento do útero), quer façam ou não THS. Um estudo epidemiológico demonstrou que o tratamento a longo-prazo com doses baixas de estriol comprimidos, mas não creme ou óvulos, pode aumentar o risco de cancro do endométrio. O risco aumentou com a duração do tratamento e desapareceu no período de um ano após o tratamento ter terminado. Os cancros descobertos em mulheres que tinham usado estriol eram menos propensos a se disseminarem do que os encontrados em mulheres que não usaram estriol.

De forma a prevenir a estimulação do endométrio, não deve ser excedida a dose máxima nem deve ser utilizada a dose máxima durante mais do que algumas semanas.

Podem ocorrer sangramentos ou spotting (gotas ou manchas de sangue) inesperadas durante os primeiros meses de tratamento com THS.

No entanto, se as hemorragias vaginais ou spotting:

- persistirem para além dos primeiros meses;
- começarem após algum tempo de toma de THS;

- continuarem mesmo após ter parado de tomar THS.

Marque uma consulta com o seu médico para verificar se estes sinais requerem uma avaliação adicional.

Cancro da mama

Os dados sugerem que tomar associações estrogénio-progestativas e possivelmente apenas estrogénio para a THS aumenta o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende da duração do tratamento com THS. O risco adicional torna-se claro após alguns anos. Contudo, volta à normalidade dentro alguns de anos (no máximo 5) depois de parar o tratamento. Para mulheres que retiraram o útero e que estão a usar apenas estrogénio para a THS há 5 anos, é verificado pouco ou nenhum aumento do risco de cancro da mama.

Comparação

Para mulheres com idade compreendida entre os 50 e 79 anos que não fazem THS, em média, 9 a 17 mulheres em 1000 serão diagnosticadas com cancro da mama num período superior a 5 anos. Para mulheres com idade compreendida entre os 50 e 79 que usam THS com associação estrogénio-progestativa, serão diagnosticados 13 a 23 casos em 1000 utilizadoras (4 a 6 casos extra).

Verifique regularmente as suas mamas. Consulte o seu médico se notar alguma alteração como:

- formação de covinhas na pele,
- alterações nos mamilos
- quaisquer inchaços que veja ou sinta.

Não se sabe se Ovestin tem associado a si o mesmo risco de cancro da mama que outras THS. No entanto, se estiver preocupada com o risco de cancro da mama, discuta com o seu médico as vantagens e desvantagens do tratamento.

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro. Um pequeno aumento no risco de cancro do ovário foi reportado em mulheres que usam THS durante pelo menos 5 a 10 anos.

Comparação

Para mulheres com idade compreendida entre os 50 e 69 anos que não estão a usar THS, em média, cerca de 2 mulheres em 1000 serão diagnosticadas com cancro do ovário num período superior a 5 anos. Para mulheres que têm usado THS, durante 5 anos, irá ocorrer entre 2 e 3 casos por 1000 utilizadoras (até 1 caso extra). Não se sabe se o risco de Ovestin é o mesmo das outras THS.

Efeitos da THS no coração ou circulação sanguínea

Coágulos de sangue numa veia (trombose)

A THS aumenta 1,3 a 3 vezes o risco de ter um coágulo de sangue nas veias nas utilizadoras de THS em relação às não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Estes coágulos de sangue podem ser graves e se um se deslocar até aos pulmões pode causar dor no peito, falta de ar, colapso ou mesmo morte.

Está mais propensa a ter um coágulo sanguíneo à medida que envelhece e se alguma das situações seguinte se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si:

- não pode andar durante um período de tempo prolongado, devido a uma grande operação, doença ou lesão (ver também secção 3, se necessita de cirurgia);
- tem excesso de peso grave ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$);
- tem algum problema de coagulação do sangue que necessite de tratamento com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos;
- se algum dos seus familiares próximos teve um coágulo de sangue na perna, pulmão ou outro órgão;
- sofre de lúpus eritematoso sistémico (LES);
- tem cancro.

Para sinais de um coágulo sanguíneo, ver "Pare de tomar Ovestin e consulte um médico imediatamente".

Comparação

Considerando mulheres nos 50 anos de idade que não usa THS, em média, num período superior a 5 anos, será expectável que 4 a 7 mulheres em 1000 tenha um coágulo sanguíneo numa veia.

Em mulheres nos 50 anos de idade que têm usado THS com associação estrogénio-progestativa por mais de 5 anos, serão 9 em 12 casos em 1000 utilizadoras (ou seja, 5 casos extra).

Em mulheres nos 50 anos de idade que removeram o útero e que têm usado THS apenas com estrogénio por mais de 5 anos, serão 5 a 8 casos em 1000 utilizadoras (ou seja 1 caso extra).

Não é conhecido se o risco de Ovestin é o mesmo que em outras THS.

Doença cardíaca (Ataque de coração)

Não existem dados que mostrem que THS previna ataques de coração.

Mulheres com mais de 60 anos de idade que utilizam THS com associação estrogénio-progestativa têm ligeiramente mais probabilidade de desenvolver doença cardíaca do que as que não usam THS.

Para mulheres que removeram o útero e que usam apenas estrogénios não existe risco aumentado de desenvolver doença cardíaca.

AVC (acidente vascular cerebral)

O risco de AVC é cerca de 1,5 vezes maior em utilizadoras de THS do que em não utilizadoras. O número de casos extra de AVC devido a THS irá aumentar com a idade.

Comparação

Considerando mulheres nos 50 anos de idade que não usam THS, em média, será expectável que 8 em 1000 mulheres tenha um AVC num período superior a 5 anos. Para mulheres nos 50 anos de idade que usam THS, haverá 11 casos em 1000 durante 5 anos (ou seja, 3 casos extra).

Outras condições

A THS não irá prevenir a perda de memória. Existem alguns dados de que o risco de perda de memória poderá ser maior em mulheres que começaram a utilizar THS após os 65 anos de idade. Fale com o seu médico para a aconselhar.

Outros medicamentos e Ovestin

Existem medicamentos que podem influenciar a ação de Ovestin, assim como Ovestin pode afetar a ação de outros medicamentos. Isto pode levar a sangramentos irregulares. Isto aplica-se aos seguintes medicamentos:

- medicamentos para a epilepsia (tais como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)
- medicamentos para tuberculose (tais como rifampicina, rifabutina)
- medicamentos para o VIH (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- produtos à base de ervas contendo erva de S. João (*Hypericum perforatum*)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica, medicamentos à base de plantas ou outros produtos naturais.

Testes laboratoriais

Se necessita de fazer uma análise ao sangue, informe o seu médico ou os técnicos do laboratório que está a utilizar Ovestin porque este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

Informe o seu médico se tiver hepatite C, e se estiver a tomar o regime de associação medicamentosa ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir. A toma simultânea do regime de associação medicamentosa com alguns medicamentos com estrogénio pode provocar aumentos nos resultados analíticos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT); o risco de tal acontecer com Ovestin é atualmente desconhecido.

Ovestin com alimentos e bebidas

Pode comer e beber normalmente enquanto estiver a usar Ovestin.

Gravidez e amamentação

Ovestin é para ser usado apenas em mulheres pós-menopáusicas. Se engravidar pare de tomar Ovestin e contacte o seu médico.

Se estiver a amamentar, não use Ovestin sem perguntar ao seu médico primeiro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação que sugira que o Ovestin afete a capacidade de conduzir ou operar máquinas. Contudo, as respostas individuais a medicação podem variar.

Ovestin contém álcool cetílico e álcool esteárico.

Podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Ovestin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para as queixas vaginais, a dose habitual é de uma aplicação diária durante as primeiras semanas; posteriormente, a dose deve ser gradualmente reduzida para, por exemplo, uma aplicação 2 vezes por semana.

Para melhorar a cura de feridas em mulheres pós-menopáusicas submetidas a cirurgia vaginal a dose usual é 1 aplicação nas 2 semanas antecedentes à cirurgia; 1 aplicação 2 vezes por semana nas 2 semanas após a cirurgia.

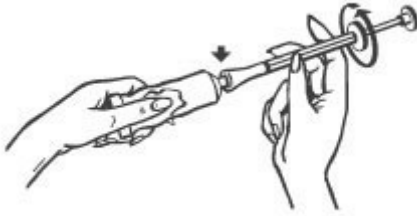
Para ajudar a avaliar esfregaços cervicais provenientes de mulheres pós-menopáusicas a dose habitual é 1 aplicação todos os dias na semana antecedente a realizar o próximo esfregaço.

Use o aplicador para aplicar o creme na vagina. É aconselhável a sua aplicação à noite, antes de ir para a cama.

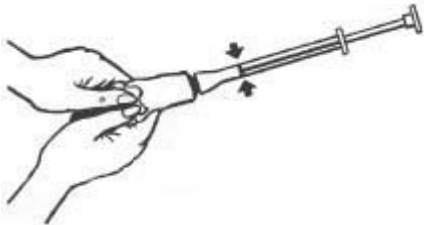
Uma aplicação (aplicador cheio até à marca) contém 0,5 gramas de Ovestin creme, o qual contém 0,5 miligramas de estriol.

Instruções de aplicação:

1. Retire a tampa do tubo, vire-a ao contrário e fure o tubo para o abrir.
2. Enrosque o fim do aplicador no tubo. Certifique-se de que o êmbolo está inserido completamente no cilindro.



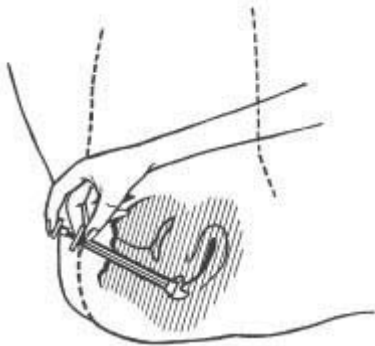
3. Aperte o tubo lentamente de modo a encher o aplicador com o creme até o êmbolo parar (até ao anel vermelho, ver setas na figura em baixo).



4. Desenrosque o aplicador do tubo e ponha a tampa de volta no tubo.

5. Para aplicar o creme, deite-se, introduza a ponta do aplicador profundamente na vagina.

6. Lentamente, vá empurrando o êmbolo até ao fim até que o aplicador fique vazio



7. Após a utilização, separe o êmbolo do cilindro para além do ponto de resistência e lave ambos em água morna, utilizando um sabão neutro. Não use detergentes. No fim, enxague bem.

NÃO PONHA O APLICADOR EM ÁGUA QUENTE OU A FERVER.

8. O aplicador pode ser montado novamente inserindo o êmbolo no cilindro para além do ponto onde se sente resistência.

Eliminar o aplicador quando o tubo estiver vazio.

O seu médico tentará prescrever a dose mais baixa para tratar os seus sintomas no tempo mais curto possível. Fale com o seu médico se achar que esta dose é muito forte ou insuficiente.

Se utilizar mais Ovestin do que deveria

Se utilizou mais Ovestin creme do que deveria, fale com um médico ou farmacêutico.

Se alguém engoliu creme, não há motivo para preocupação. No entanto, deve consultar um médico. Os sintomas que poderão ocorrer são náuseas e vômitos; nas mulheres, após alguns dias, poderá também ocorrer sangramento vaginal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ovestin

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar..

Se se esquecer de administrar uma dose à hora habitual, faça-o logo que se lembre, a não ser que tenha dado conta do esquecimento só no dia da próxima dose. Se isso acontecer, ignore essa dose e administre normalmente a seguinte.

Se necessitar de realizar uma cirurgia

Se irá ter uma cirurgia, informe o cirurgião de que utiliza Ovestin. Pode precisar de parar de utilizar Ovestin cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulos sanguíneos (ver secção 2. Coágulos sanguíneos numa veia). Pergunte ao seu médico quando pode voltar a utilizar Ovestin.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes doenças são diagnosticadas mais frequentemente em mulheres a usar THS comparativamente a mulheres que não usam THS:

- cancro da mama
- crescimento anormal da camada que reveste o útero (cancro ou hiperplasia endometrial)
- cancro do ovário
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença cardíaca
- AVC
- possível perda de memória se a THS é iniciada depois dos 65 anos de idade.

Para mais informações sobre estes efeitos secundários, ver secção 2.

Dependendo da dose e da sensibilidade do doente, Ovestin pode, por vezes, causar efeitos secundários, tais como:

- aumento do volume da mama e da sensibilidade mamária
- hemorragia vaginal menor
- aumento do corrimento vaginal
- náuseas
- retenção de líquidos nos tecidos, normalmente marcado por tornozelos e pés inchados
- irritação local ou prurido (comichão).
- sintomas semelhantes à gripe

Na maioria das mulheres, estes efeitos secundários tendem em desaparecer após as primeiras semanas de tratamento.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com outras THS:

- Doença da vesícula biliar
- Várias perturbações na pele
 - descoloração da pele especialmente na cara ou pescoço conhecida como "manchas da gravidez" (cloasma)
 - nódulos dolorosos avermelhados na pele (eritema nodoso)
 - erupção cutânea avermelhada em forma de alvo (eritema multiforme) .

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ovestin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ovestin

A substância ativa é o estriol. Cada grama de creme contém 1 mg de estriol. Os outros componentes são octildodecanol, glicerol, álcool cetílico, álcool estearílico, polissorbato 60, estearato de sorbitano, ácido láctico, cloridrato de cloro-hexidina, hidróxido de sódio, água purificada, espermacete sintético.

Qual o aspeto de Ovestin e conteúdo da embalagem

O creme é branco a quase branco, macio, de consistência cremosa homogénea. O Ovestin creme encontra-se acondicionado em tubos cónicos de alumínio moldável. Cada tubo é embalado conjuntamente com um aplicador com marcação CE numa cartonagem. Um tubo contém 15 g de creme vaginal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda
Tel: +351 300 501 243

Fabricante

Organon Ireland, Ltd.
Drynam Road - Swords County Dublin

APROVADO EM 04-07-2017 INFARMED

2857 - County Dublin
Irlanda

ou

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

Este folheto foi revisto pela última vez em