Indlægsseddel: Information til brugeren

Ovestin vagitorier 0,5 mg
Estriol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Brug altid Ovestin 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.
Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Den nyeste indlægsseddel kan findes 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 tilhører a gruppe lægemidler, der kaldes vaginal hormonsubstitionsbehandling (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.

Det anvendes til at lindre symptomer i skeden, som er forbundet med overgangsalderen, såsom tørhed eller irritation. Med en medicinsk betegnelse kaldes dette 'vaginal atrofi'. Det forårsages af et fald i østrogenniveauet i kroppen. Dette sker naturligt efter overgangsalderen.

Hvis en kvinde får fjernet æggestokkene ved en operation (ovariektomi), før hun kommer i overgangsalderen, sker nedgangen i kroppens produktion af østrogen meget pludseligt.

Ovestin virker ved at erstatte det østrogen, der normalt dannes i kvindens æggestokke. Det indsættes i skeden, så hormonet frigives der, hvor der er behov for det. Dette kan lindre ubehaget i skeden.

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.

Det kan tage flere dage eller uger, før du kan mærke en forbedring.

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

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

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 brysterne. 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 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 lungerne (lungeembolisme).
- hvis du har en **blodprop-lidelse** (såsom protein C, protein S eller antitrombin lidelse).
- hvis du har eller har haft en sygdom, der blev forårsaget af blodpropper i arterier, såsom **hjertekrampe** (angina), **slagtilfælde** eller **hjerteanfald.**
- hvis du har eller har haft en l**eversygdom**, og din leverfunktion stadig ikke er blevet normal.
- hvis du har en sjælden stofskiftesygdom kaldet porfyri, der er arvelig.
- hvis du er **allergisk** over for **estriol** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ovestin (angivet i punkt 6).

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
Fortæl det til din læge, hvis du har eller har oplevet nogle af følgende problemer, før du begynder behandlingen, da disse kan vende tilbage eller forværres under behandling med Ovestin. I så 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
- arvelig og erhvervet angioødem

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 leverfunktionen (stigning i leverenzymet ALAT). Det er på nuværende tidspunkt uvist, hvilken risiko der er for, at dette sker med Ovestin.

Hold op med at bruge Ovestin og kontakt straks lægen
Hvis du oplever noget af følgende, når du tager hormonel erstatningsterapi (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
- opsvulmet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket tyder på angioødem
- 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.

<u>HRT og kræft</u>
Unormalt stor fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer)
Hvis du tager HRT-tabletter, der kun indeholder østrogen, i lang tid, kan det øge risikoen for at udvikle kræft i livmoderslimhinden (endometriet).

Det er usikkert, om der er en lignende risiko, når Ovestin anvendes til gentagen eller langvarig (mere end et år) behandling. Det er dog påvist, at Ovestin optages i meget små mængder i blodet, og derfor er det ikke nødvendigt at tilføje et progestagen.

Hvis du får blødninger eller pletblødninger, er det normalt ikke noget at bekymre sig over, men du skal få en tid hos lægen. Det kan være et tegn på, at din livmoderslimhinde er blevet tykkere.

For at forhindre stimulation af livmoderslimhinden, bør den maksimale dosis ikke overskrides, og der må ikke bruges maksimal dosis i flere uger (højst 4 uger) ad gangen.

Nedenstående risici er knyttet til hormonerstatningsbehandling (HRT), når de pågældende stoffer findes i blodet. Ovestin er imidlertid til lokal behandling i skeden, og absorptionen i blodbanen er meget lav. Det er ikke særlig sandsynligt, at de tilstande, der nævnes nedenfor, forværres eller kommer tilbage under behandlingen med Ovestin, men du bør kontakte lægen, hvis du er bekymret.

Brystkræft
Undersøgelser tyder på, at der ved brug af Ovestin ikke er øget risiko for brystkræft hos kvinder, som ikke tidligere har haft brystkræft. Det vides ikke, om Ovestin kan anvendes sikkert hos kvinder, der tidligere har haft brystkræft.
Undersøg dine bryster jævnligt. 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 tilrådes også, at du deltager i de mammografi-screeningsprogrammer, du får tilbudt.

Kræft i æggestokkene
Kræft i æggestokkene er sjælden – meget mere sjælden en brystkræft. Anvendelsen af HRT, som kun indeholder østrogen, er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene varierer med alderen. For eksempel for kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, vil omkring 2 ud af 2.000 blive diagnosticeret med kræft i æggestokkene over en 5-års periode. For kvinder, der har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde pr. 2.000 brugere (dvs. ca. ét yderligere tilfælde).

<u>HRTs virkning på hjerte og kredsløb</u>

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 brystsmerter, stakåndethed, besvimelse eller død.

Der er større sandsynlighed for, at du får en blodprop i venerne, når du bliver ældre og 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 (se også punkt 3, "Hvis du skal opereres")
- du er meget overvægtig (BMI >30 kg/m^2)
- du har et blodpropproblem, 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

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 (hjerteanfald)
Der er ikke øget risiko for hjertesygdomme hos kvinder, 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.

Brug af anden medicin sammen med Ovestin
Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Noget medicin kan have indflydelse på virkningen af Ovestin. Dette kan medføre uregelmæssig blødning.
Dette gælder for følgende medicin:
- Medicin mod **epilepsi** (såsom phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- Medicin mod **tuberkulose** (såsom rifampicin og rifabutin)
- Medicin mod **hiv-infektion** (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- Naturlægemidler, der indeholder **St. Johns urt** (Hypericum perforatum)

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 leverfunktionen (stigning i leverenzymet ALAT). Det er på nuværende tidspunkt uvist, hvilken risiko der er for, at dette sker med Ovestin.

Laboratorieprøver
Fortæl din læge eller laboratoriepersonalet, at du bruger Ovestin, hvis du skal have taget blodprøver, da denne medicin kan have indvirkning på visse prøver.

Brug af Ovestin sammen med mad og drikke
Du kan spise og drikke som normalt, mens du bruger Ovestin.

Graviditet og amning
Ovestin skal kun bruges af kvinder i overgangsalderen. Hvis du er blevet gravid, skal du stoppe med at bruge Ovestin og kontakte din læge.

Hvis du ammer, må du ikke bruge Ovestin uden at spørge lægen først.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Ovestin påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner Reaktionen på lægemidlet kan dog være forskellig fra person til person.

Ovestin indeholder macrogolstearylether og glycerylricinolat
Macrogolstearylether og glycerylricinolat kan give lokalt hududslæt.

3. Sådan skal du bruge Ovestin

Brug altid Ovestin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

For gener i skeden er den almindelige dosis 1 vagitorie dagligt i de første uger (højst 4 uger). Senere bliver dosis gradvist reduceret til, 1 vagitorie to gange ugentligt. Læg dig ned og brug din finger til at skubbe vagitoriet så dybt ind i skeden som muligt. Det er en god ide at gøre dette umiddelbart inden sengetid. Ovestin vagitorier skal ikke indsættes i endetarmen.

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.

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

Der er ikke grund til stor bekymring, hvis nogen sluger nogle vagitorier. Du bør dog kontakte lægen. Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning og blødning fra skeden få dage efter.

Hvis du har glemt at bruge Ovestin
Du skal ikke tage dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det, medmindre du først opdager dette den dag, du skal tage den næste dosis. Hvis dette er tilfældet, skal du ikke tage den glemte dosis, men blot tage de følgende doser vagitorier som du plejer. Der må aldrig tages 2 doser på samme dag.

Hvis du skal opereres
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 punkt 2, "Blodprop i en vene"). Spørg din læge, hvornår du igen kan begynde 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, som cirkulerer i blodet, sammenlignet med kvinder, der ikke bruger HRT. Disse risici gælder i mindre grad for behandlinger, der indsættes skeden, såsom Ovestin:

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

For yderligere oplysninger om disse bivirkninger, se punkt 2.

Ovestin kan, afhængig af dosering og patientens sensitivitet, give bivirkninger såsom:

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede (1-10 %):

- hævelse og tiltagende ømhed i brysterne
- lokal irritation (varmefølelse og/eller kløe) af slimhinden i skeden

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede (0,1-1 %):

- kvalme
- mindre blødning fra skeden
- udflåd

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter (0,01-0,1 %):

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

Ikke kendt

- Influenzalignende symptomer

Hos de fleste patienter vil disse bivirkninger forsvinde efter de første ugers behandling.

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med andre HRTer:

- galdeblæresygdomme
- diverse hudlidelser:
  - misfarvning af huden, særligt i ansigtet eller på halsen kendt som “graviditetspletter” (chloasma)
  - smertefulde, rødlige hudknuder (knuderosen)
  - udslæt med målformet rødmen eller sår (mangeformet erytem)

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.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.

Du kan opbevare Ovestin ved almindelig temperatur.

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.

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 0,5 mg pr. vagitorie
- Øvrige indholdsstoffer: hårdfedt med additiver (macrogolstearylether og glycerylricinolat).

Udseende og pakningsstørrelser
Hvide, torpedoformede vagitorier
Ovestin 0,5 mg vagitorier fås i pakninger med 15 vagitorier.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

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 10/2024

94299-006-01