Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ovestin, 2 mg, tabletki
Estriolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ovestin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovestin
3. Jak stosować lek Ovestin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovestin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ovestin i w jakim celu się go stosuje

Lek Ovestin stosowany jest w ramach hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Lek zawiera żeński hormon płciowy estriol (estrogen). Ovestin stosowany jest u kobiet po menopauzie, co najmniej 12 miesięcy po ustaniu naturalnych miesiączek.

Lek Ovestin stosuje się **w celu złagodzenia objawów występujących po menopauzie.**
Podczas menopauzy stopniowo zmniejsza się ilość estrogenów wytwarzanych w organizmie kobiety. Jeśli przed menopauzą usunięte zostaną operacyjnie jajniki (zabieg zwany owariektomią), wytwarzanie estrogenów zmniejsza się bardzo szybko.

W wielu przypadkach, zmniejszenie ilości estrogenów w organizmie prowadzi do wystąpienia objawów menopauzy, takich jak uderzenia gorąca lub nocne poty. Niedobór estrogenów może spowodować suchość i zwiększoną wrażliwość ścian pochwy, co jest przyczyną bolesnych stosunków płciowych i występowania stanów zapalnych i nasilonego świądu pochwy. Niedobór estrogenów może także wywołać objawy nietrzymania moczu i nawracające zapalenie pęcherza moczowego.

Ovestin łagodzi objawy występujące po menopauzie. Poprawa może być zauważalna dopiero po kilku dniach lub nawet tygodniach. Ovestin zalecany jest przez lekarza wyłącznie w przypadku, gdy objawy poważnie zakłócają życie codzienne pacjentki.

Oprócz wyżej wymienionego zastosowania leku Ovestin tabletki, lek ten można stosować także w przypadku:
- leczenia niektórych form niepłodności
- przyspieszenia gojenia ran pooperacyjnych u kobiet po menopauzie poddanych operacjom pochwowym
- dokładnej oceny wymazu szyjkowego u kobiet w okresie pomenopauzalnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovestin

Wywiad chorobowy i regularne badania kontrolne
Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuacji terapii.

Doświadczenie związane z leczeniem kobiet, u których stwierdza się przedwczesną menopauzę (w wyniku niewydolności jajników lub po zabiegu operacyjnym), jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być zróżnicowane. Zawsze należy zasięgnąć porady lekarza.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ lekarz zbierze wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjentki oraz chorób występujących w rodzinie. Może też podjąć decyzję o przeprowadzeniu badania fizykalnego z uwzględnieniem, w razie konieczności, badania piersi i (lub) badania ginekologicznego przez pochwę.

Po rozpoczęciu stosowania leku Ovestin należy regularnie zgłaszać się na kontrole do lekarza (przynajmniej raz w roku). Podczas kontroli należy omówić z lekarzem korzyści i zagrożenia związane z kontynuacją terapii lekiem Ovestin.

Należy regularnie wykonywać badania piersi zgodnie z zaleceniem lekarza.

Kiedy nie stosować leku Ovestin:
Leku Ovestin nie należy stosować, jeśli którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji odnosi się do pacjentki. W przypadku braku pewności, przed zastosowaniem leku Ovestin należy **poradzić się lekarza.**

Kiedy nie stosować leku Ovestin:
- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na estriol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli obecnie występuje lub w przeszłości występował **rak piersi** albo jeśli istnieje podejrzenie raka piersi.
- jeśli występuje nowotwór **estrogenozależny**, na przykład rak endometrium (błona wyścielająca wnętrze macicy), lub istnieje podejrzenie takiego nowotworu.
- jeśli występuje **krwawienie z pochwy o nieznanej przyczynie**.
- jeśli występuje nieleczone **nadmierne pogrubienie błony wyścielającej wnętrze macicy** (hiperplazja endometrium).
- jeśli obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości występowały **zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych** (zakrzepica żylna), na przykład w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub w naczyniach płucnych (zatorowość płucna).
- jeśli występują **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak: niedobór białka C, niedobór białka S lub antytrombiny).
- jeśli występują obecnie lub niedawno występowały schorzenia spowodowane obecnością zakrzepów krwi w naczyniach tętniczych, takie jak: **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dławica piersiowa**.
- jeśli występuje obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości występowała **choroba wątroby**, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do normy.
- jeśli występuje rzadka choroba krwi zwana „porfirią", która jest dziedziczona przez członków rodziny.
- jeśli występują rzadkie dziedziczne schorzenia typu nietolerancji galaktozy, niedoboru laktazy typu Lapp czy zespołu złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Jeśli którykolwiek z podanych wyżej stanów zdrowotnych wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Ovestin, należy natychmiast przerwać leczenie i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z poniższych stanów występuje obecnie lub występował kiedykolwiek wcześniej u pacjentki, ponieważ w trakcie stosowania leku Ovestin objawy te mogą powrócić lub się nasilić. Jeśli to nastąpi, należy częściej zgłaszać się na kontrole do lekarza:

- mięśniaki macicy (mięśniak gładkokomórkowy)
- wzrost komórek błony wyścielającej jamę macicy (endometrium) poza macicą (endometrioza) lub występujący w przeszłości nadmierny rozrost błony wyścielającej wnętrze jamy macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi [patrz punkt „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)"]
- zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu estrogenozależnego (na przykład rak piersi u matki, siostry lub babki)
- nadciśnienie
- zaburzenia wątroby, takie jak łagodny nowotwór wątroby
- cukrzyca z lub bez zmian naczyniowych
- kamica żółciowa
- migrena lub ciężkie bóle głowy
- choroba układu immunologicznego obejmująca wiele narządów wewnętrznych (toczeń rumieniowaty układowy – ang. SLE przewlekła choroba tkanki łącznej ze zmianami skórnymi w obrębie całego ciała)
- padaczka
- astma
- choroba atakująca błonę bębenkową i powodująca upośledzenie słuchu (otoskleroza)
- zatrzymanie płynów w organizmie związane z chorobami serca lub nerek.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i stosuje leczenie, w skład którego wchodzą leki, takie jak: ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir podawane z rybawiryną lub bez. Jednoczesne przyjmowanie tych leków z niektórymi lekami zawierającymi estrogeny może powodować podwyższenie wyników badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALT); ryzyko, że zdarzy się to po zastosowaniu leku Ovestin, jest obecnie nieznane.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Ovestin pacjentka zauważy jakiekolwiek zmiany w swoim stanie.

Należy przerwać stosowanie leku Ovestin i niezwłocznie zgłosić się do lekarza
jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi którykolwiek z wymienionych stanów:

- którekolwiek ze schorzeń podanych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Ovestin"
- zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczka), które może być objawem choroby wątroby
- znaczący wzrost ciśnienia krwi (który może objawiać się w postaci bólu głowy, zmęczenia, zawrotów głowy)
- bóle głowy o charakterze migrenowym występujące po raz pierwszy
- ciąża
- wystąpienie objawów świadczących o powstaniu zakrzepów krwi, takich jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
  - nagły ból w klatce piersiowej
  - problemy z oddychaniem.

Więcej informacji podano w punkcie „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)".

Uwaga: Ovestin nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniej miesiączki upłynęło mniej niż 12 miesięcy lub kobieta nie ukończyła 50 lat, należy stosować antykoncepcję, żeby uniknąć zajścia w ciążę. Należy zasięgnąć porady lekarza.

HTZ a nowotwory

Nadmierne pogrubienie błony wyścielającej wnętrze macicy (hiperplazja endometrium) oraz rak błony wyścielającej wnętrze macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony wyścielającej wnętrze macicy (hiperplazji endometrium) oraz raka błony wyścielającej wnętrze macicy (raka endometrium). Przed tym dodatkowym ryzykiem chroni przyjmowanie leku zawierającego estrogen jednocześnie z lekiem zawierającym progestagen, przez co najmniej 12 dni każdego 28-dniowego cyklu miesiączkowego. W związku z tym, jeśli pacjentka ma zachowaną macicę, lekarz przepisze jej wówczas oddzielnie progestagen. Jeśli pacjentka przeszła operację usunięcia macicy (histerektomii), powinna ustalić z lekarzem, czy może bezpiecznie przyjmować ten lek bez progestagenu.
Wśród kobiet z zachowaną macicą, które nie przyjmują HTZ, średnio u 5 na 1000 kobiet w przedziale wiekowym od 50 do 65 lat zostanie rozpoznany rak endometrium.
Wśród kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą, które przyjmują wyłącznie estrogenową HTZ, u 10–60 na 1000 kobiet zostanie rozpoznany rak endometrium (tzn. od 5 do 55 dodatkowych przypadków) w zależności od wielkości dawki i czasu stosowania leku. Jedno badanie epidemiologiczne wykazało, że długoterminowe doustne stosowanie małych dawek estriolu może zwiększać ryzyko wystąpienia raka endometrium. Ryzyko to zwiększa się z czasem trwania leczenia, a znika w ciągu roku po zaprzestaniu terapii. Nowotwory zdiagnozowane u kobiet stosujących estriol były mniej zaawansowane klinicznie niż u kobiet niestosujących estriolu.

Aby zmniejszyć ryzyko stymulacji endometrium nie należy stosować większej dawki niż maksymalna dawka dobowa, a maksymalna dawka dobowa nie powinna być stosowana dłużej niż przez kilka tygodni.
- W przypadku długoterminowego stosowania lekarz może badać kontrolnie macicę lub alternatywnie przepisać dodatkowo progestagen.

Krwawienia śródcykliczne lub plamienia mogą wystąpić podczas pierwszych miesięcy stosowania HTZ.

Jednakże, jeśli krwawienie lub plamienie:
- utrzymuje się dłużej niż przez pierwszych kilka miesięcy,
- pojawia się po pewnym czasie stosowania HTZ,
- utrzymuje się nawet po zaprzestaniu HTZ,

należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy objawy te wymagają przeprowadzenia dalszych badań.

Rak piersi
Dowody potwierdzają, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci złożonej terapii estrogenowo-progestagenowej lub samej terapii estrogenowej, zwiększa ryzyko raka piersi. To dodatkowe ryzyko zależy od czasu stosowania HTZ i ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie
Rak piersi rozpoznany zostanie w okresie 5 lat średnio u 13 do 17 na 1000 kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ.
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).
W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u 21 na 1000 kobiet (co oznacza 4-8 dodatkowych przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Należy regularnie badać piersi i zgłosić się do lekarza w przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian, takich jak:
- wgłębienie lub zaciąganie skóry
- zmiany brodawek sutka
- jakiekolwiek widoczne lub wyczuwalne zgrubienia i (lub) guzki.

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Ovestin wiąże się z takim samym wzrostem ryzyka raka piersi, jak stosowanie innych leków w ramach HTZ. Osoby zaniepokojone ryzykiem rozwoju raka piersi powinny omówić z lekarzem zalety i wady takiej terapii.

Nowotwór jajnika
Nowotwór jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.
Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet.
U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Ovestin wiąże się z takim samym wzrostem ryzyka, jak stosowanie innych leków w ramach HTZ.

<u>Wpływ HTZ na serce lub układ krążenia</u>

Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)
Ryzyko powstania **zakrzepów krwi w naczyniach żylnych** jest około 1,3 - do 3 razy wyższe u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które takiej terapii nie stosują, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia.

Zakrzepica żylna może mieć ciężki przebieg. W przypadku przedostania się zakrzepu do płuc może wystąpić ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów w naczyniach żylnych zwiększa się z wiekiem oraz w przypadku wymienionych niżej sytuacji. Jeśli którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza:
- unieruchomienie przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Konieczność przeprowadzenia operacji”)
- znaczna nadwaga (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m^2)
- zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego stosowania leków przeciwzakrzepowych
- zakrzepica naczyń kończyn dolnych, płuc lub innego narządu u bliskiego krewnego
- toczeń rumieniowaty układowy
- choroba nowotworowa.

Objawy zakrzepicy podano w punkcie „Kiedy należy przerwać stosowanie leku Ovestin i niezwłocznie zgłosić się do lekarza”.

Porównanie
W populacji kobiet w wieku ponad 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 4 do 7 na 1000 kobiet w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia zakrzepicy żył. U kobiet w tym samym wieku, przyjmujących HTZ estrogenowo-progestagenową liczba takich przypadków będzie wynosiła 9 do 12 na 1000 kobiet w okresie 5 lat (co oznacza 5 dodatkowych przypadków).

W grupie kobiet w wieku powyżej 50 lat, u których usunięto macicę i które stosowały estrogenową HTZ przez ponad 5 lat, liczba przypadków wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (co oznacza 1 dodatkowy przypadek).

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Ovestin wiąże się z takim samym wzrostem ryzyka, jak stosowanie innych leków w ramach HTZ.

Choroba serca (zawał serca)
Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiega wystąpieniu zawału serca.

Prawdopodobieństwo rozwoju choroby serca u kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ, jest nieco większe niż u kobiet, które takiej terapii nie stosują.

U kobiet, u których usunięto macicę i które stosują wyłącznie estrogeny w ramach HTZ, ryzyko rozwoju choroby serca nie jest zwiększone.

Udar mózgu
Ryzyko wystąpienia udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które takiej terapii nie stosują. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

Porównanie
Szacuje się, iż u kobiet w wieku ponad 50 lat niestosujących HTZ, w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia udaru mózgu średnio u 8 na 1000 kobiet, a u kobiet w tym samym wieku stosujących HTZ wskaźnik ten wynosi 11 przypadków na 1000 kobiet w okresie 5 lat (co oznacza 3 dodatkowe przypadki).

Inne zaburzenia
HTZ nie zapobiegnie utracie pamięci. Pewne dowody świadczą o wyższym ryzyku utraty pamięci u kobiet, które rozpoczynają stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. W tej sprawie należy zasięgnąć porady lekarza.

Ovestin a inne leki
Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku Ovestin i lek Ovestin może wpływać na skuteczność działania innych leków, co może prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:
- leki przeciwpadaczkowe (takie jak: fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki stosowane w zakażeniu HIV (takie jak: newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir)
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty, produktach ziołowych i innych produktach naturalnych.

Badania laboratoryjne
Kiedy konieczne będzie wykonanie badań laboratoryjnych krwi należy poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o stosowaniu leku Ovestin, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych testów.

Ovestin z jedzeniem i piciem
Pokarm i płyny nie wpływają na skuteczność terapii lekiem Ovestin.

Ciąża i karmienie piersią
Lek Ovestin jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u kobiet po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku Ovestin i zgłosić się do lekarza.

Kobiety karmiące piersią przed zastosowaniem leku Ovestin powinny skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie leku Ovestin nie powinno mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak indywidualna reakcja na lek może być zróżnicowana.

Lek Ovestin zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ovestin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku dolegliwości wywołanych menopauzą dawka wynosi zazwyczaj 4-8 mg na dobę w ciągu pierwszych tygodni leczenia; następnie dawkę dobową należy stopniowo zmniejszać np. do dawki 1-2 mg na dobę.

W przypadku leczenia pewnych postaci niepłodności dawka na ogół wynosi 1-2 mg na dobę w okresie od 6. do 15. dnia cyklu menstruacyjnego. Dawka optymalna może się różnić u poszczególnych pacjentek.

W celu poprawy gojenia się ran u kobiet po menopauzie, u których wykonywano zabiegi pochwowe, zazwyczaj stosuje się 4-8 mg na dobę w okresie 2 tygodni przed zabiegiem i 1-2 mg na dobę w okresie 2 tygodni po zabiegu.

W celu ułatwienia interpretacji wyników wymazu z szyjki macicy u kobiet po menopauzie zazwyczaj stosuje się 2-4 mg na dobę przez 7 dni w tygodniu poprzedzającym pobranie wymazu.

Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia.

Tabletki należy zażywać popijając odpowiednią ilością wody lub innego płynu. Lek należy zażywać regularnie, każdego dnia o tej samej porze. Dawek nie należy dzielić.

Lekarz prowadzący będzie starał się przepisać możliwie najniższą dawkę, która powinna być przyjmowana najkrócej, jak to konieczne w celu złagodzenia występujących objawów.
W przypadku wrażenia, że działanie leku Ovestin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovestin
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ovestin, nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia i życia. Niemniej jednak, należy poinformować o tym lekarza. Objawy przedawkowania to najczęściej nudności i wymioty; u kobiet po kilku dniach może także wystąpić krwawienie z dróg rodnych.

Pominięcie zastosowania leku Ovestin
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia tabletki, lek należy przyjąć jak najszybciej, jeżeli przerwa w przyjmowaniu tabletek nie jest dłuższa niż 12 godzin. Jeżeli przerwa jest dłuższa niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjmować następne tabletki według wcześniej ustalonego schematu.

Konieczność przeprowadzenia operacji
Osoby, u których ma być przeprowadzona operacja, powinny powiedzieć chirurgowi, że stosują lek Ovestin. Może być konieczne przerwanie stosowania leku około 4 do 6 tygodni przed operacją, żeby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych"). Należy zapytać lekarza, kiedy będzie można ponownie zacząć stosować Ovestin.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ poniższe choroby występują częściej niż u osób, które takiej terapii nie stosują:
- rak piersi
- nieprawidłowy rozrost lub nowotwór błony wyścielającej wnętrze macicy (hiperplazja lub rak endometrium)
- rak jajnika
- obecność zakrzepów krwi w naczyniach żylnych nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar mózgu
- możliwa utrata pamięci w przypadku rozpoczęcia stosowania HTZ w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji o działaniach niepożądanych, patrz punkt 2.

W zależności od stosowanych dawek oraz wrażliwości pacjentki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- obrzęk i zwiększona tkliwość piersi
- niewielkie krwawienie z pochwy
- zwiększona ilość wydzieliny z pochwy
- nudności
- zatrzymanie płynu w tkankach, zwykle objawiające się w postaci obrzęków kostek lub stóp
- objawy grypopodobne

U większości pacjentek objawy te zwykle przeminą po pierwszych tygodniach leczenia.

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas stosowania innych leków w ramach hormonalnej terapii zastępczej:
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skóry
  - zmiana zabarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi (ostuda)
  - bolesne czerwonawe guzki na skórze (rumień guzowaty)
  - wysypka z obecnością tarczowatych, czerwonych zmian lub nadżerek (rumień wielopostaciowy)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301,
faks: 22 49-21-309,

Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ovestin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Chronić od światła i wilgoci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)" i blistrze po: „EXP".

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ovestin

- Substancją czynną leku Ovestin jest estriol. Jedna tabletka zawiera 2 mg estriolu.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, skrobia ziemniaczana, f, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie
Lek Ovestin to białe, okrągłe, płaskie ze skośnie ściętym brzegiem tabletki, posiadające nacięcie. Każda tabletka ma wytłoczony z jednej strony oznaczenie DG nad nacięciem i cyfrę 8 pod nacięciem.

Lek jest dostarczany w blistrach PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 blister po 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia
tel: +48 22 104 21 00

Wytwórca
Cyndea Pharma
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avendia de Ágreda
31 42110 Ólvega (Soria)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: