

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 jakiegokolwiek 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 jest stosowany w celu łagodzenia objawów występujących po menopauzie. Podczas menopauzy stopniowo zmniejsza się ilość estrogenu wytwarzanego przez organizm kobiety. Jeśli przed menopauzą usunięte zostaną operacyjnie jajniki (zabieg zwany ovariectomią), wytwarzanie estrogenu zmniejsza się bardzo szybko.

W wielu przypadkach, zmniejszenie ilości estrogenu 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.

Poza opisanymi powyżej wskazaniem, lek Ovestin może być także stosowany w celu:

- 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 lekarski i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuacji hormonalnej terapii zastępczej.

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 przeprowadzi 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 wizyty kontrolne do lekarza (przynajmniej raz w roku). Podczas kontroli należy omówić z lekarzem korzyści i zagrożenia związane z kontynuacją stosowania leku 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 u pacjentki występuje lub występował w przeszłości **rak piersi** albo jeśli istnieje podejrzenie raka piersi.
- jeśli u pacjentki występuje nowotwór **estrogenozależny**, na przykład rak endometrium (błona śluzowej macicy), lub istnieje podejrzenie takiego nowotworu.
- jeśli u pacjentki występuje **krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie**.
- jeśli u pacjentki występuje nieleczone **nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy** (hiperplazja endometrium).
- jeśli u pacjentki występują lub występowały kiedykolwiek w przeszłości **zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych** (zakrzepica żylna), na przykład w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub w naczyniach płucnych (zatorowość płucna).
- jeśli u pacjentki występują **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak: niedobór białka C, niedobór białka S lub antytrombiny).
- jeśli u pacjentki występują lub niedawno występowały choroby spowodowane obecnością zakrzepów krwi w naczyniach tętniczych, takie jak: **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dławica piersiowa**.
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała kiedykolwiek w przeszłości **choroba wątroby**, a wyniki badań czynnościowych wątroby nie powróciły do normy.
- jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana „porfirią”, która jest dziedziczona przez członków rodziny.
- jeśli u pacjentki 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 jego stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Należy przerwać stosowanie leku Ovestin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- którekolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Ovestin”
- zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczkę), które może być objawem choroby wątroby
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywka w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (możliwe objawy to: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- bóle głowy o charakterze migrenowym występujące po raz pierwszy
- ciąża
- objawy świadczące o powstaniu zakrzepów krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
 - nagły ból w klatce piersiowej
 - trudności z oddychaniem.

Więcej informacji podano w punkcie „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna)”.

Uwaga: Lek Ovestin nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniej miesiączki minęło mniej niż 12 miesięcy lub pacjentka ma mniej 50 lat, może być konieczne zastosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem.

HTZ a nowotwory

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazji endometrium) i raka błony śluzowej 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 zakończeniu leczenia. 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 dobową, a maksymalna dawka dobową nie powinna być stosowana dłużej niż przez kilka tygodni.

W przypadku długoterminowego stosowania lekarz może badać kontrolnie macicę lub alternatywnie przepisać dodatkowo progestagen.

Nieregularne krwawienia

Podczas pierwszych 3-6 miesięcy stosowania leku Ovestin mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamienia. Jeśli jednak nieregularne krwawienia:

- utrzymują się po upływie pierwszych 6 miesięcy stosowania,
- pojawiają się po okresie dłuższym niż 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Ovestin,
- utrzymują się po zaprzestaniu stosowania leku Ovestin,

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 samego estrogenu, zwiększa ryzyko rozwoju raka piersi.

To dodatkowe ryzyko zależy od czasu stosowania HTZ. Zwiększone ryzyko staje się widoczne po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu stosowania 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

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany średnio u 13 do 17 na 1000 w okresie 5 lat.

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:

- zapadanie się skóry
- zmiany brodawki sutkowej
- jakiegokolwiek widoczne lub wyczuwalne guzki.

Dodatkowo zaleca się wykonywać przesiewowe badania mammograficzne. W przypadku przesiewowych badań mammograficznych ważne jest, aby powiadomić pielęgniarkę, personel medyczny, którzy faktycznie wykonują badanie rentgenowskie, że stosuje się HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik mammografii. W przypadku zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

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 takiego leczenia

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż rak piersi. Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ lub złożonej estrogenowo-progestagenowej HTZ wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika.

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, rak jajnika 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.

Wpływ HTZ na serce lub układ krążenia

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żylna)

Ryzyko powstania **zakrzepów krwi w żyłach** 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.

Powstanie zakrzepów może mieć poważne konsekwencje, a jeśli dostanie się do płuc może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów w żyłach 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/m²)
- zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego stosowania leków przeciwzakrzepowych
- zakrzepica naczyń kończyn dolnych, płuc lub innego narządu u bliskiego krewnego
- toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE; przewlekła choroba tkanki łącznej ze zmianami skórnymi w obrębie całego ciała)
- choroba nowotworowa.

Objawy zakrzepicy podano w punkcie „Kiedy należy przerwać stosowanie leku Ovestin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem”.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 4 do 7 na 1000 kobiet w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia zakrzepicy żył.

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat, przyjmujących estrogenowo-progestagenową HTZ liczba takich przypadków będzie wynosiła 9 do 12 na 1000 kobiet w okresie 5 lat (tj. 5 dodatkowych przypadków).

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat, u których usunięto macicę i które stosowały wyłącznie estrogenową HTZ przez ponad 5 lat, liczba przypadków wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (tj. 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.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ, ryzyko wystąpienia choroby serca, jest nieco większe niż u kobiet niestosujących HTZ.

U kobiet, u których usunięto macicę i które stosują wyłącznie estrogenową HTZ, ryzyko wystąpienia 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

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 (tj. 3 dodatkowe przypadki).

Inne stany

HTZ nie zapobiegne 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 działanie leku Ovestin, 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*)

HTZ może wpływać na działanie niektórych innych leków:

- leku przeciwpadaczkowego (lamotryginy), ponieważ może zwiększać częstotliwość napadów
- leków stosowanych w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak schemat leczenia za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru z dazabuwirem lub bez dazabuwiru oraz schemat leczenia za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru) może powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Ovestin zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT

może wystąpić podczas stosowania leku Ovestin jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV.

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, lekach ziołowych i innych produktach naturalnych. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

Badania laboratoryjne

Jeśli zaistnieje potrzeba wykonania 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

Jedzenie i picie nie wpływa na leczenie lekiem Ovestin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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 obsługiwanie 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 tabletkę 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 żyłach”). 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.

Poniższe choroby są częściej zgłaszane u kobiet, które stosują HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy rozrost lub nowotwór błony śluzowej macicy (hiperplazja lub rak endometrium)
- rak jajnika
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar mózgu
- możliwa utrata pamięci, jeśli stosowanie HTZ rozpoczyna się po 65. roku życia.

Więcej informacji o tych 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 przemijają po pierwszych tygodniach leczenia.

W trakcie stosowania innych leków HTZ zgłaszano następujące działania niepożądane:

- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skóry
 - odbarwienie skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi określane jako „plamy ciążowe” (ostuda)
 - bolesne czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty)
 - wysypka z tarczowatym zaczerwienieniem lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 tabletki 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 tabletki 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

Cyndeia Pharma

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avendia de Ágreda

31 42110 Ólvega (Soria)

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: