

- Kvalme.
- Pletblødning, udflåd.

Følgende alvorlige bivirkninger er blevet rapporteret ved brug af hormonbehandling. Det er uvist om det også gælder Ovestin®.

- Godartede og ondartede svulster (f.eks. livmoderkræft og brystkræft).
- Blodpropper i venerne (f.eks. blodprop i læg, bækken eller lunge).
- Blodprop i hjertet med stærke smerter i brystet, angst og åndenød. Ring 112.
- Slagtilfælde (apopleksi) med lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, alvorlig svimmelhed. Ring 112.
- Sygdom i galdeblæren, med stærke smerter under højre ribbensbue.
- Forskellige hudsygdomme (f.eks. hudlidelse med store røde pletter især i ansigt, på arme og ben samt feber, uregelmæssige, skjoldede pigmenteringer i ansigtet).
- Mulig demens.

Hvis du bemærker ovennævnte bivirkninger, bør du kontakte lægen eller skadestuen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

## 5. Sådan opbevarer du Ovestin®

- Opbevar Ovestin® utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Tag ikke Ovestin® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

**Ovestin®, 1 mg, tabletter indeholder:**

Estriol 1 mg.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Lactosemonohydrat, amylopectin, kartoffelstivelse og magnesiumstearat.

**Pakningsstørrelser:**

Ovestin® fås i:

Ovestin® 1 mg i pakninger med 30 og 90 tabletter.

Ovestin® 2 mg i pakninger med 30 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

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

Ovestin® er et registreret varemærke, der tilhører N.V.Organon.

## INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

# OVESTIN®

1 mg tabletter

Estriol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Ovestin® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Ovestin® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ovestin®.
3. Sådan skal du tage Ovestin®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Ovestin®.
6. Yderligere oplysninger.

## 1. Virkningen af Ovestin® og hvad du skal bruge det til

Ovestin® indeholder det kvindelige kønshormon estriol (et østrogen).

Under og efter overgangsalderen aftager kroppens produktion af østrogen. Nogle kvinder får irritation i skeden, gentagne urinvejsbetændelser og besvær med at holde på vandet.

Du kan bruge Ovestin® til behandling af disse gener i og efter overgangsalderen.

Lægen kan have givet dig Ovestin® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ovestin®

**Tag ikke Ovestin® hvis**

- Du er overfølsom over for estriol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Ovestin®.
- Du har eller har haft brystkræft, eller har mistanke herom.

- Du har eller har haft kræft i livmoderen eller har mistanke herom.
- Du har blødning fra skeden uden kendt årsag.
- Du har fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Du har eller har haft årebetændelse eller blodprop i lunge, hjerte eller hjerne.
- Du har eller har haft hjertekrampe (angina pectoris).
- Du har eller har haft en leversygdom og din leverfunktion stadig ikke er blevet normal.
- Du har en stofskiftesygdom kaldet porfyri.

**Vær ekstra forsigtig med at tage Ovestin®**

Du skal kun tage Ovestin® i forbindelse med overgangsalderen, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet.

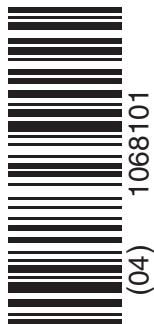
Mindst en gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Inden du begynder behandling med Ovestin®, bør du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har.

Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

Du kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i de første måneder. Hvis du får blødninger efter nogen tids behandling, eller de fortsætter, efter at behandlingen er ophørt, skal du kontakte din læge.

Du skal i nogle tilfælde være særlig forsigtig med at tage Ovestin®, da nogle sygdomme kan komme tilbage eller blive værre.



Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme:

- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Blodprop eller hvis du har en særlig risiko for at få blodpropper. Du har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis du er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, du bliver behandlet. Risikoen kan også være større, hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop, hvis du har haft flere spontane aborter, eller hvis du er meget overvægtig. Hvis du skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal du måske stoppe med at tage Ovestin®. Tal med lægen. Hvis du får smertefuld hævelse af et ben, pludselige brystmerter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen.
- Brystkræft eller hvis der er brystkræft i din nærmeste familie. Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid du er i behandling. Den aftager igen, når du stopper. Fem år efter, du er stoppet med Ovestin®, er risikoen den samme som for andre. Du skal snarest henvende dig til lægen, hvis du opdager buler eller fordybninger i huden på brysterne, forandring i brystvorterne eller knuder, der kan ses eller føles. Det kan være hensigtsmæssigt at få foretaget mammografi regelmæssigt. Tal med lægen.
- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdomme.
- Sukkersyge.
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.

- Systemisk lupus erythematosus (en alvorlig bindevævssygdom).
- Epilepsi.
- Astma.
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose).

Du skal kontakte din læge med det samme, hvis du får:

- gulsot,
- kraftig stigning i blodtrykket. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod,
- migrænelignende hovedpine, evt. med synsforstyrrelser eller,
- hvis du bliver gravid.

Andre risikofaktorer ved at tage Ovestin®:

Der er muligvis:

- en øget risiko for kræft i livmoderslimhinden,
- en øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter, du er startet med hormonbehandling,
- en let forhøjet risiko for slagtilfælde (blodprop i hjernen),
- en øget risiko for kræft i æggestokkene. Det er vist for kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som har været i behandling med østrogen i 5-10 år,
- en øget risiko for demens, hvis du er over 65 år, når du starter behandlingen.

Du skal måske være særlig forsigtig med at tage Ovestin®, hvis du har dårligt hjerte eller har en nyresygdom. Tal med lægen.

#### Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager:
  - medicin mod epilepsi (f.eks. barbiturater, carbamazepin),
  - medicin mod infektion (f.eks. griseofulvin, rifamycin, nevirapin, efavirenz),
  - medicin mod HIV-virus (ritonavir og nelfinavir),
  - medicin mod for lavt stofskifte (levothyroxin),
  - naturmedicin der indeholder perikum (Hyperikum perforatum).
  - medicin mod astma (teofyllin, binyrebarkhormoner).
  - muskelafslappende medicin (suxamethonium).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Ovestin®, og/eller Ovestin® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden

praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

#### Brug af Ovestin® sammen med mad og drikke

- Du kan tage Ovestin® sammen med mad og drikke.
- Du skal tage Ovestin® tabletter med et glas vand.

#### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

##### Graviditet:

Du må ikke tage Ovestin®, hvis du er gravid.

##### Amning:

Du må ikke amme hvis du tager Ovestin®.

Tal med lægen.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

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

#### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ovestin®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Ovestin®.

### 3. Sådan skal du tage Ovestin®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1 1/2 dl) og tages på omtrent samme tid hver dag.

#### Den sædvanlige dosis er

##### Voksne:

Begyndelsesdosis er oftest 1-4 tabletter på 1 mg eller 1-2 tabletter på 2 mg (1-4 mg) dagligt i de første 2-3 uger. Vedligeholdelsesdosis er oftest en 1/2 til 2 tabletter på 1 mg (0,5-2 mg), evt. 1 tablet på 2 mg dagligt.

Hvis du ikke er i behandling med hormoner eller skifter fra et hormonpræparat, som du

tager uden pause, kan du starte behandlingen med Ovestin® straks.

Hvis du skifter fra et hormonpræparat, som du tager med sekvens (med pause undervejs), bør du først påbegynde behandlingen med Ovestin® en uge efter afslutningen af den foregående behandling.

Ovestin®, tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Tag altid Ovestin® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

#### Hvis du har taget for mange Ovestin®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ovestin®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

##### Symptomer:

Kvalme, opkastning og blødning fra skeden.

#### Hvis du har glemt at tage Ovestin®

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den, så snart du husker det, medmindre der er gået mere end 12 timer, siden du skulle have taget den. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du ikke tage den glemte dosis, men blot tage de følgende tabletter, som du plejer. Du skal ikke tage dobbelt dosis for at erstatte en glemte dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Ovestin®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

### 4. Bivirkninger

Ovestin® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Spænding eller smerter i brysterne.

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

- Væskeophobning.