

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.

Lægen har ordineret Ovestin® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse:

- 1. Virkning og anvendelse.
- 2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Ovestin®.
- 3. Sådan skal du tage Ovestin®.
- 4. Bivirkninger.
- 5. Opbevaring.
- 6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

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 foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager 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.

Særlige forholdsregler

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 brystsmarter 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 bindevævs-sygdom).
- 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 nysesygdom. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin, bør du fortælle din læge om dette, især hvis det drejer sig om:

- medicin mod epilepsi (hydantoin, carbamazepin, barbiturater).
- medicin mod infektion (griseofulvin, rifamycin, nevirapin og efavirenz),
- medicin mod HIV-virus (ritonavir og nelfinavir),
- medicin mod for lavt stofskifte (levothyroxin).
- medicin mod astma (theophyllin).
- muskelafslappende medicin (suxamethonium).
- en af følgende typer medicin: binyrebarkhormon eller troleandomycin.
- naturmedicin der indeholder perikum (Hyperikum perforatum).

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ovestin®

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du lider af intolerance over for nogle sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Ovestin®.

Brug af Ovestin® sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Ovestin® sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket 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®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Ovestin®

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (11/2 dl) og tages på omtrent samme tid hver dag. 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. Ikke alle doseringsanbefalinger kan følges med Ovestin® 1 mg. 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. Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du 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.

Symptomer:

kvalme, opkastning og blødning fra skeden.

Har du 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 glemt dosis.

4. Bivirkninger

Ovestin® kan som al anden medicin give bivirkninger. Bivirkningerne er som regel forbigående, men kan også skyldes for høj dosis.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Spænding eller smerter i brysterne.

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

- Væskeophobning.
 - 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, uregel-mæssige, skjoldede pigmenteringer i ansigtet).
 - Mulig demens.

Hvis du bemærker ovennævnte bivirkninger, bør du kontakte lægen eller skadestuen. Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret. Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar Ovestin® utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Anvend ikke Ovestin® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

Ovestin® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Ovestin® er:
Estriol 1 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactosemonohydrat, amylopectin, kartoffelstivelse og magnesiumstearat.

Produktets styrke og pakningsstørrelse:

Ovestin® fås i:
Ovestin® 1 mg i pakninger med 30 og 90 tabletter.
Det er ikke sikkert at begge pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Copharma ApS, Kanalholmen 8-12,
DK-2650 Hvidovre

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket. For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copharma ApS.

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2013