Bar prints 100mm @ 100%

MSD ARTWORK

Item No.:	56542322
Revision Date & No.:	230514-1
Pharma Code:	1301
Schawk Job No.:	427110A01

PMS2607

Technical Info | Profile

SCHAWK!

100% 50% 95% 5%

Proprietary

56542322

DK

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ovestin® vaginalcreme 1 mg/g (0,1%)

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 er en hormonsubstitutionsbehandling (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.

Ovestin bruges til:

Lindring af symptomer, der kommer efter overgangsalderen
Under overgangsalderen aftager kroppens produktion af østrogen. Dette kan give symptomer som varme i ansigtet, på halsen og på brystet ("hedeture"), irritation i skeden, gentagne urinvejsbetændelser og besvær med at holde på vandet. Ovestin lindrer disse symptomer i overgangsalderen. Du vil kun få Ovestin, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet.
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

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** (trombofili, 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 pectoris), **slagtilfælde** eller **hjerteanfald**.
- hvis du har eller har haft en **leversygdom** og din leverfunktion stadig ikke er blevet normal.
- hvis du har en stofskiftesygdom kaldet porfyri, der er arvelig.
- hvis du er **allergisk** over for **estriol** eller et af de øvrige indholdsstoffer (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.

Du skal i nogle tilfælde være særlig forsigtig med at bruge Ovestin
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 levervulst
- 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

Stop med at bruge Ovestin og tag straks til lægen
Hvis du oplever noget af følgende, mens du bruger 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
- kraftig stigning i blodtrykket (symptomerne kan være hovedpine, træthed eller svimmelhed)
- migræneligende 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.

HRT og kræft

Unormalt stor fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer)
Alle kvinder har en lille risiko for at udvikle endometriecancer (kræft i livmoderslimhinden) uafhængig af, om de tager HRT eller ej.
Et epidemiologisk studie har vist, at behandling over længere tid med små doser estriol-tabletter, men ikke creme eller vagitorier, øger risikoen for endometriecancer. Risikoen øgedes med behandlingens længde og forsvandt inden for et år, efter behandlingen blev stoppet. Sandsynligheden for, at kræftformer havde spredt sig hos kvinder, der havde brugt estriol var større end hos kvinder, der ikke brugte estriol.

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

Gennembrudsblødning
Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger i de første måneder, mens du tager HRT.

Men hvis blødningen eller pletblødningen:
- fortsætter i mere end de første få måneder
- begynder, efter du har brugt HRT i et stykke tid
- fortsætter, efter du er stoppet med at bruge HRT

skal din læge undersøge dig, for at finde ud af, om disse tegn giver anledning til flere undersøgelser.

Brystkræft
Undersøgelser tyder på, at brug af kombineret østrogen/progestogen og muligvis også HRT med østrogen alene øger risikoen for brystkræft. Den øgede risiko afhænger af, hvor lang tid, du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for få år. Den vender dog tilbage til normalen inden for få år (højst 5) efter behandlingen er afsluttet.
For kvinder, der har fået fjernet livmoderen og som bruger HRT med østrogen alene i 5 år, ses kun lidt eller ingen øgning af risikoen for brystkræft.

Sammenligning
For kvinder i alderen 50 til 79, der ikke bruger HRT, vil gennemsnitligt 9 til 14 ud af 1000 få diagnosen brystkræft over en 5-årig periode. For kvinder i alderen 50 til 79, der bruger østrogen/progestagen HRT, vil der over 5 år være 13 til 20 tilfælde ud af 1000 brugere (dvs. yderligere 4 til 6 tilfælde).

- **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

Kræft i æggestokkene
Kræft i æggestokkene er sjælden. Der er rapporteret om en let øget risiko for kræft i æggestokkene hos kvinder, der bruger HRT i mindst 5 til 10 år.

For kvinder i alderen 50 til 69, der ikke tager HRT, vil gennemsnitligt omkring 2 kvinder ud af 1000, få diagnosen kræft i æggestokkene over en periode på 5 år. For kvinder, der har brugt HRT i 5 år, vil der være mellem 2 og 3 tilfælde pr. 1000 brugere (dvs. op mod 1 yderligere tilfælde).

HRTs virkning på hjerte og kredsløb

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 pkt. 3, "Hvis du skal opereres")
- du er meget overvægtig (BMI >30 kg/m^2)
- du har et blodproppproblem, 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 østrogen/ progestagen HRT i mere end 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde ud af 1000 brugere (dvs. yderligere 5 tilfælde). For kvinder i 50'erne, der har fået fjernet livmoderen og 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 belæg for at HRT kan forebygge hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, der bruger østrogen/ progestagen HRT har lidt større sandsynlighed for at få en hjertesygdom end de, der ikke bruger HRT.

Der er ikke øget risiko for hjertesygdomme hos kvinder, der har fået fjernet livmoderen og 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
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, carbamazepin, oxcarbazepin og topiramat)
- Medicin mod **tuberkulose** (såsom rifampicin og rifabutin)
- Medicin mod **hiv-virus** (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- Naturlægemidler, der indeholder **St. Johns urt** (Hypericum perforatum)
- Medicin mod **lavt stofskifte** (såsom levothyroxin)
- En af følgende typer medicin: kortikosteroider (**betændelseshæmmende**), suxamethonium (**muskelafslappende**), theophyllin (bruges til behandling af **luftvejssygdomme** såsom astma) eller troleandomycin (**antibiotika**)

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.

Laboratorieprøver
Fortæl din læge eller laboratoriepersonalet, at du bruger Ovestin, hvis du skal have taget blodprøve, 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Ovestin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ovestin vaginalcreme indeholder cetylalkohol og stearylalkohol
Dette kan give lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis).

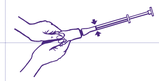
3. Sådan skal du bruge Ovestin

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.

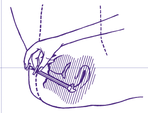
For gener i skeden er den almindelige dosis 1 påføring dagligt i de første uger. Senere bliver dosis gradvist reduceret til 1 påføring to gange ugentligt. Brug applikatoren (indføringshylsteret) til at indføre cremen i skeden. Indfør cremen umiddelbart inden sengetid. 1 dosis (applikatoren er fyldt til mærket) indeholder 0,5 g Ovestin vaginalcreme, hvilket svarer til 0,5 mg estriol.

1. Skru hætten af tuben og vend den om. Brug herefter hættens spids til at åbne tuben.
2. Skru applikatorens mundstykke fast på tuben.

3. Applikatoren fyldes ved at klemme tuben, indtil stemplet stopper (ved mærket).



4. Skru tuben af applikatoren og skru hætten på tuben igen.
5. Indføring er nemmest i liggende stilling. Anbring applikatoren dybt i skeden.
6. Tryk langsomt stemplet i bund, så applikatoren tømmes helt.



Efter brug skal du tage stemplet ud af applikatoren og rense begge dele i lunkent vand eller sæbevand. Skyl grundigt, brug ikke stærke rengøringsmidler.
LÆG IKKE STEMPLET OG APPLIKATOREN I MEGET VARMT ELLER KOGENDE VAND.

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 mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der er ikke grund til stor bekymring, hvis nogen sluger noget creme. 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 dobbeltdosis 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 af cremen som du plejer.

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 pkt. 2, "Blodprop i en vene"). Spørg din læge, hvornår du igen kan begynde at bruge Ovestin.

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 sammenlignet med kvinder, der ikke bruger HRT:
- brystkræft
- unormal vækst eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i vener i ben eller lunger (venøs tromboembolisme).
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- muligt hukommelsestab, hvis HRT påbegyndes efter kvinder er fyldt 65.

For yderligere oplysninger om disse bivirkninger, se pkt. 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

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

Hos de fleste patienter vil disse bivirkninger forsvinde efter de første ugers behandling. Kontakt din læge, hvis der er blødning fra skeden eller hvis en bivirkning er generende eller vedbliver.

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)

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar Ovestin utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ovestin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. 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 1 mg/g (0,1%)
- Øvrige indholdsstoffer: eutanol G, cetylpalmitat, glycerol, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60, sorbitan monostearat, mælkesyre, chlorhexidinhydrochlorid, natriumhydroxid, renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser
Ovestin vaginalcreme er en homogen, hvid eller næsten hvid masse med cremet konsistens. Den er fyldt på sammenfoldelige aluminium-tuber a 15, 30 eller 50 gram. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Hver tube er sammen med en applikator pakket i en papæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføringstilladelsen:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Fremstiller:
Organon (Ireland) Ltd
Drynam Road,
Swords Co. Dublin
Irland

Repræsentant i Danmark:
Navamedic AB
Kroksläts Parkgata 4
SE-431 68 Mölndal, Sverige
Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2014

aspen

MSD PROFILE

Profile:	LF OMD-00021488
Profile Revision:	2
Profile Revision Date:	180314
Dimensions (mm):	435 x 420

Over Sticker | Varnish Free | Text Free

Pharma Code | Braille Grid | Tamper Evident

Profile | Perforation | Fold

IS

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ovestin® 1 mg/g skeiðarkrem

Estríól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið læknninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ovestin og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Ovestin
3. Hvernig nota á Ovestin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ovestin
6. Pakkningastærðir og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ovestin og við hverju það er notað

Ovestin er hormónauppbótarmeðferð. Það inniheldur kvenhormónið estríól (estrógen) sem myndast í líkamanum. Ovestin er ætlað til notkunar hjá konum á breytingaskeiðinu, þegar að minnsta kosti 12 mánuðir eru liðnir frá síðustu eðlilegu tíðablæðingum.

Ovestin er notað:

Til að draga úr einkennum sem koma fram eftir tíðahvörf
Á breytingaskeiðinu minnkar estrógenmyndun í líkamanum. Þetta getur valdið einkennum eins og hita (andliti, á hálsi og bringu (hitakófum), ertingu í legggöngum, endurteknum þvagfærasýkingum og erfiðleikum með að halda í sér þvagi. Ovestin dregur úr þessum einkennum sem tengjast tíðahvörfum. Þér er einungis ávísað Ovestin ef einkennin eru það óþægileg að þau hafi veruleg áhrif á lífsgæði þín.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Ovestin

Sjúkrasaga og reglulegar skoðanir
Hormónauppbótarmeðferð hefur í för með sér áhættu, sem þú þarft að íhuga, áður en þú ákveður hvort þú byrjar á henni eða hvort þú eigir að halda henni áfram.

Reynsla af meðhöndlun kvenna með snemmkomin tíðahvörf (vegna þess að eggjastokkar hætta að starfa eða vegna brottnáms þeirra) er takmörkuð. Ef þú hefur farið of snemma á breytingaskeiðið getur áhættan sem fylgir hormónauppbótarmeðferð verið önnur. Ráðfærðu þig við lækni.

Áður en þú byrjar (eða hefur á ný) á hormónauppbótarmeðferð skaltu segja lækninum frá þeim sjúkdómum sem þú eða nánustu ættingjar þínir eru með. Læknirinn framkvæmir ef til vill líkamsskoðun, sem felur í sér í brjóstaskoðun og/eða skoðun um leggöng, ef nauðsyn krefur.

Þegar þú hefur hafið meðferð með Ovestin skaltu fara reglulega í skoðun til læknis (að minnsta kosti einu sinni á ári). Þegar þú ferð í slíkar skoðanir skaltu, í samráði við lækninn, meta hvort ávinningur af meðferð með Ovestin vegi þyngra en áhættan.

Þú skalt fara reglulega í brjóstamyndatöku. Læknirinn mun segja þér hversu oft slík rannsókn á að fara fram.

Ekki má nota Ovestin
ef svar þitt er já við einhverju af eftirfarandi.
Ráðfærðu þig við lækni, áður en þú byrjar að nota Ovestin ef þú ert í vafa um eitthvað af eftirfarandi.

Ekki má nota Ovestin

- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma verið með **brjóstakrabbamein** eða ef grunur er um að þú sért með það
- ef þú ert með **krabbamein sem er næmt fyrir estrógeni**, eins og krabbamein í legslímhúð eða ef grunur er um að þú sért með það
- ef þú ert með **blæðingu frá leggöngum af óþekktum orsökum**
- ef **þykknun er á legslímhúð** (ofvöxtur legslímhúðar), sem ekki er meðhöndluð
- ef þú ert með eða hefur verið með **blöðtappa í bláæð**, t.d. í fótleggjum (segamyndun í djúpæðagri bláæð) eða blöðtappa í lungum (lungnasegarek)
- ef þú ert með **sjúkdóm sem veldur blöðtappamyndun** (blóðstorkusjúkdóm, t.d. skort á próteini C, próteini S eða andtrombíni)
- ef þú ert með eða hefur verið með sjúkdóm af völdum blöðtappa í slagæðum, t.d. **hjartakrampa** (hjartaöng), **heilaslag eða hjartadrep**
- ef þú ert eða hefur verið með **lifrarsjúkdóm** og lifrarstarfsemin er ekki orðin eðlileg aftur
- ef þú ert með sjaldgæfan efnaskiptasjúkdóm sem nefnist porfýría, sem er arfgengur sjúkdómur
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir **estríóli** eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef einhver ofangreindra sjúkdóma kemur fram í fyrsta sinn við notkun Ovestin skaltu hætta notkun þess samstundis og hafa tafarlaust samband við lækni.

Í sumum tilvikum þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun Ovestin
Segðu lækninum frá því, áður en þú byrjar á meðferðinni, ef þú hefur einhvern tíma verið með eitthvað af neðangreindu, þar sem það getur komið aftur eða versnað meðan á meðferð með Ovestin stendur. Ef sú er reyndin, þarftu að koma oftar í eftirlit til læknisins:

- góðkynja hnútar í legi (bandvefshnútar í legi)
- vöxtur legslímhúðar utan legs (legslímuflakk) eða þykknun legslímhúðar (ofvöxtur legslímhúðar).
- aukin hætta á blöðtappamyndun (sjá "Blöðtappamyndun í bláæðum (segarek)")
- aukin hætta á að fá estrógennæmt æxli (t.d. ef móðir, systir eða amma hefur fengið brjóstakrabbamein)
- hár blóðþrýstingur
- lifrarsjúkdómur, t.d. góðkynja æxli í lifur
- sykursýki
- gallsteinar
- mígreni eða slæmur höfuðverkur
- sjúkdómar í ónæmiskerfi sem geta haft áhrif á mörg líffæri (rauðir úlfar)
- flogaveiki
- astma
- sjúkdómar sem hafa áhrif á hljóðhimnu og heyrn (ístaðhersli)
- mjög há blóðfitugildi (þríglýseríð)
- vökvasöfnun, vegna hjarta- eða nýrnasjúkdóma

Hætta notkun Ovestin og leitaðu tafarlaust til læknis
Ef þú verður vör við eitthvað af eftirfarandi, meðan þú ert á hormónauppbótarmeðferð:

- einhverja af kvillunum sem nefndir eru í kaflanum "Ekki má nota Ovestin"
- gulnun húðar eða augnhvítu (gula). Þetta geta verið merki um lifrarsjúkdóm
- mikla blóðþrýstingshækkun (einkennin geta verið höfuðverkur, þreyta eða sundl)
- höfuðverk sem líkist mígreni, sem þú ert að fá í fyrsta skipti
- þungun
- ef þú verður vör við merki um blöðtappa eins og:
  - sársaukafulla bólgu og roða á fótlegg
  - skyndilegan brjóstverk
  - öndunarerfiðleika

Sjá nánari upplýsingar í kaflanum "Blöðtappar í bláæð (segarek)"

Athugið: Ovestin er ekki getnaðarvarnarlyf. Ef styttra en 12 mánuðir eru síðan þú varst með síðustu tíðablæðingar eða ef þú ert yngri en 50 ára getur enn verið nauðsynlegt fyrir þig að nota getnaðarvörn til að fyrirbyggja þungun. Ráðfærðu þig við lækni.

Hormónauppbótarmeðferð og krabbamein

Óeðlilega mikil þykknun legslímhúðar (ofvöxtur legslímhúðar) og krabbamein í legslímhúð (legbolskrabbamein)
Allar konur eru í öfrilitili hættu á að fá krabbamein í legsslímhúð, óháð því hvort þær eru á hormónauppbótarmeðferð eða ekki. Faraldsfræðileg rannsókn syndi að meðferð í langan tíma með estríól töflum í litlum skömmtum, en ekki kremi eða skeiðarstílum, eykur hættu á krabbameini í legslímhúð. Hættan jókst eftir því sem meðferðin stóð lengur yfir og hvarf innan árs frá stöðvun meðferðar. Líkurnar á að krabbameinstegundir hefðu dreift sér voru meiri hjá konum sem höfðu notað estríól en hjá konum sem ekki notuðu estríól.

Til þess að koma í veg fyrir örvun legslímhúðar má ekki nota meira en ráðlagðan hámarksskammt. Jafnframt má ekki nota hámarksskamm í margar vikur samfleytt.

Gegnumbrotsblæðing
Þú getur fengið gegnumbrotsblæðingar eða blettablæðingar á fyrstu mánuðum hormónauppbótarmeðferðar.

En ef blæðingin eða blettablæðingar:

- halda áfram lengur en fyrstu mánuðina
- byrja eftir að þú hefur verið á hormónauppbótarmeðferð um nokkurn tíma
- halda áfram eftir að þú ert hætt á hormónauppbótarmeðferð

þarftu að fara í skoðun til læknis til þess að hægt sé að komast að því hvort þessi einkenni gefi tilefni til frekari rannsókna.

Brjóstakrabbamein
Rannsóknir benda til þess að samsett hormónauppbótarmeðferð með estrógeni og prógestageni og hugsanlega einnig hormónauppbótarmeðferð með estrógeni eingöngu geti aukið hættu á brjóstakrabbameini. Áhættuaukningin er háð lengd hormónauppbótarmeðferðar. Áhættuaukningin kemur í ljós innan nokkurra ára. Áhættan verður hins vegar aftur jafn mikil og almennt gengur og gerist, nokkrum árum (í mesta lagi 5 árum) eftir að meðferðinni er hætt.
Meðal kvenna sem ekki hafa gengist undir legnám, sem hafa verið á hormónauppbótarmeðferð með estrógeni eingöngu í 5 ár, hefur lítil sem engin aukning komið fram á hættu á brjóstakrabbameini.

Samanburður
Meðal kvenna á aldrinum 50 til 79 ára sem ekki eru á hormónauppbótarmeðferð munu að meðaltali 9 til 14 af hverjum 1.000 greinast með krabbamein á 5 ára tímabili. Meðal kvenna á aldrinum 50 til 79 ára sem eru á hormónauppbótarmeðferð með estrógeni og prógestageni, munu verða 13 til 20 til viðbótar hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e.a.s. 4 til 6 viðbótartilvik) á 5 ára tímabili.

- **Skoðaðu brjóstin reglulega. Farðu til læknis ef þú tekur eftir einhverjum breytingum eins og:**
  - dæld í húðinni eða innfallinni húð
  - breytingum á geirvörtum
  - hnútum sem þú getur séð eða fundið með þreifingu

Krabbamein í eggjastokkum
Krabbamein í eggjastokkum er mjög sjaldgæft. Greint hefur verið frá öfrilitli aukinni hættu á krabbameini í eggjastokkum hjá konum sem hafa verið á hormónauppbótarmeðferð í að minnsta kosti 5 til 10 ár.

Meðal kvenna á aldrinum 50 til 69 ára sem ekki eru á hormónauppbótarmeðferð greinast að meðaltali 2 konur af hverjum 1.000 með krabbamein í eggjastokkum, á 5 ára tímabili. Meðal kvenna, sem hafa verið á hormónauppbótarmeðferð í 5 ár, munu verða 2 til 3 tilvik hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e.a.s. allt að 1 viðbótartilvik).

Áhrif hormónauppbótarmeðferðar á hjarta og blóðrás

Blöðtappar í bláæð (segarek)
Hætta á **blöðtöppum í bláæðum** er u.þ.b. 1,3 til 3 sinnum meiri hjá þeim sem eru á hormónauppbótarmeðferð en þeim sem ekki eru á slíkri meðferð, sérstaklega á fyrsta ári meðferðarinnar.

Blöðtappar geta reynst alvarlegir og ef blöðtappi berst til lungnanna getur hann valdið brjóstverk, mæði, yfirliði eða dauða.

Meiri líkur eru á að þú fáir blöðtappa í bláæð eftir því sem þú ert eldri og ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig. Láttu lækninn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

- ef þú ert ófær um að ganga í lengri tíma vegna meiri háttar skurðaðgerðar, áverka eða veikinda (sjá einnig kafla 3 "Ef skurðaðgerð er fyrirhuguð")
- ef þú ert í verulegri yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull > 30 kg/m²)
- ef þú ert með blóðstorkuröskun sem krefst langvarandi meðferðar með lyfi til að fyrirbyggja blöðtappamyndun
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blöðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri
- ef þú ert með rauða úlfa
- ef þú ert með krabbamein

Varðandi einkenni blöðtappa, sjá kaflann "Hættu notkun Ovestin og leitaðu tafarlaust til læknis".

Samanburður
Meðal kvenna á sextugsaldri, sem ekki eru á hormónauppbótarmeðferð, má búast við að 3 til 6 af hverjum 1.000 fái að meðaltali 4 til 7 af hverjum 1.000 blöðtappa í bláæð. Meðal kvenna á sextugsaldri sem hafa verið á hormónauppbótarmeðferð með estrógeni og prógestageni lengur en 5 ár munu verða 9 til 12 tilvik hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e.a.s. 5 viðbótartilvik). Meðal kvenna á sextugsaldri sem hafa gengist undir legnám og hafa verið lengur en 5 ár á hormónauppbótarmeðferð með estrógeni einu sér, munu verða 5 til 8 tilvik hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e.a.s.1 viðbótartilvik).

Hjartasjúkdómur (hjartaáfall)
Engar vísbendingar eru um hormónauppbótarmeðferð fyrirbyggi hjartaáfall.

Konur, eldri en sextugar, sem eru á hormónauppbótarmeðferð með estrógeni og prógestageni eru í örlítið meiri hættu á að fá hjartasjúkdóm en þær sem eru ekki á hormónauppbótarmeðferð.

Það er ekki aukin hætta á hjartasjúkdómum hjá konum sem hafa gengist undir legnám og eru eingöngu á meðferð með estrógeni.

Heilaslag
Hættan á að fá heilaslag er u.þ.b. 1,5 sinnum meiri hjá þeim sem eru á hormónauppbótarmeðferð en þeim sem eru ekki á henni. Fjöldi viðbótartilvika heilaslags vegna hormónauppbótarmeðferðar eykst með hækkandi aldri.

Samanburður
Búast má við að meðal kvenna á sextugsaldri, sem eru ekki eru á hormónauppbótarmeðferð, munu að meðaltali 8 af hverjum 1.000 fá heilaslag á 5 ára tímabili. Meðal kvenna á sextugsaldri sem eru á hormónauppbótarmeðferð munu verða 11 tilvik hjá hverjum 1.000 notendum á 5 ára tímabili (þ.e.a.s. 3 viðbótartilvik).

Aðrir sjúkdómar
Hormónauppbótarmeðferð fyrirbyggir ekki minnistap. Vísbendingar eru um aukna hættu á minnistapi hjá konum sem byrja á hormónauppbótarmeðferð eftir 65 ára aldur. Ráðfærðu þig við lækninn.

Notkun annarra lyfja samhliða Ovestin
Sum lyf geta haft áhrif á verkun Ovestin. Það getur valdið óreglulegum blæðingum.
Þetta á við um eftirfarandi lyf:

- Lyf við **flogaveiki** (t.d. fenóbarbital, fenýtóín, karbamazepín, oxkarbazepín og topiramat)
- Lyf við **berklum** (t.d. rífampicín, rífabútín)
- Lyf við **HIV-sýkingu** (t.d. nevirapín, efavirenz, ritonavír og nelfínavír)
- Náttúrulyf sem innihalda **jóhannesarjurt** (Hypericum perforatum)
- Lyf við **hægum efnaskiptum** (t.d. levothyroxín)
- Lyf af eftirfarandi tegundum: barksterar (**bólgueyðandi**), súxametón-lyf (**vöðvaslakandi**), teófýlín-lyf (t.d. notuð til meðferðar við sjúkdómum í öndunarvegi t.d. **astma**) eða troleandomycin (**sýklalyf**).

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð. Þetta á líka við um náttúrulyf, vítamín og steinefni.

Rannsóknaniðurstöður
Ef þú þarft að fara í blóðprufu skaltu segja lækninum eða starfsfólkinu á rannsóknarstofunni að þú sért á meðferð með Ovestin, vegna þess að lyfið getur haft áhrif á niðurstöður sumra rannsókna.

Notkun Ovestin með mat eða drykk
Þú mátt borða og drekka eins og venjulega á meðan þú notar Ovestin.

Meðganga og brjóstagjöf
Ovestin er eingöngu ætlað konum eftir tíðahvörf. Ef þú verður þunguð skaltu hætta notkun Ovestin og hafa samband við lækninn.

Akstur og notkun véla
Ovestin hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ovestin skeiðarkrem inniheldur cetýlalkóhól og stеarýlalkóhól
Þessi efni geta valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu).

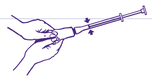
3. Hvernig nota á Ovestin

Læknirinn mun sjá til þess að ávísa þér, eins fljótt og hægt er, minnsta skammti sem þörf er á við einkennunum sem þú ert með. Hafðu samband við lækninn ef þér finnst verkun Ovestin annaðhvort of mikil eða of lítil.

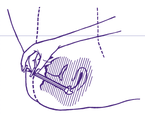
Venjulegur skammtur við óþægindum í leggöngum er 1 skammtur á dag fyrstu vikurnar. Síðar er skammturinn minnkaður smám saman niður í 1 skammt tvisvar í viku. Notið stjökuna (innfærsluhyllkið) til að setja skeiðarkremið í leggöngin. Setjið kremið upp rétt fyrir háttinn. Einn skammtur (stjakan fyllt að merkinu) inniheldur 0,5 g af Ovestin skeiðarkremi sem samsvarar 0,5 mg af estríóli.

1. Skrúfið tappann af túpunni og snúið honum við. Notið síðan oddinn á tappanum til að opna túpuna.
2. Skrúfið endann á stjökunni tryggilega á túpuna.

3. Fyllið stjökuna með því að þrýsta túpunni saman, þar til stimpillinn stoppar (að merkinu).



4. Skrúfið túpuna af stjökunni og skrúfið tappann aftur á túpuna.
5. Auðveldast er að setja stjökuna upp þegar legið er út af. Færið stjökuna langt inn í leggöngin.
6. Ýtið stimplinum hægt til botns, þannig að stjakan tæmist alveg.



Eftir notkun skal taka stimpilinn úr stjökunni og þvo báða hlutana í volgu vatni eða sápuvatni. Skolið síðan vandlega. Notið ekki sterk hreinsiefni.
SETJIÐ HVORKI STIMPILINN NÉ STJÖKUNA Í MJÓG HEITT EÐA SJÓÐANDI VATN.

Ef notaður er stærri skammtur af Ovestin en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef einhver hefur gleypt skeiðarkrem, er ástæðulaust að hafa miklar áhyggjur. Þú skalt samt sem áður hafa samband við lækni. Einkenni ofskömmtunar eru ógleði, uppköst og blæðing frá leggöngum í nokkra daga á eftir.

Ef gleymist að nota Ovestin:
Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammta sem gleymst hefur að nota.

Skammt sem hefur gleymst á að nota um leið og munað er eftir, nema að það uppgötvist þann dag sem nota á næsta skammt. Ef svo er skal sleppa skammtinum sem gleymdist og setja upp næsta skammt af skeiðarkremi eins og venjulega.

Ef skurðaðgerð er fyrirhuguð
Ef skurðaðgerð er fyrirhuguð skaltu láta skurðlækninn vita að þú notir Ovestin. Það getur verið að læknirinn segi þér að hætta að nota Ovestin 4 til 6 vikum fyrir aðgerð til að minnka líkurnar á blöðtappa (sjá kafla 2 "Blöðtappar í bláæð"). Spurðu lækninn um hvenær þú megir byrja að nota Ovestin aftur.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Oftar er greint frá eftirfarandi sjúkdómum hjá konum á hormónauppbótarmeðferð en hjá konum sem ekki eru á hormónauppbótarmeðferð:

- brjóstakrabbameini
- óeðlilegum vexti eða krabbameini í legslímhúð
- krabbameini í eggjastokkum
- blöðtöppum í bláæðum í fótleggjum eða lungum (segarek í bláæðum)
- hjartasjúkdómum
- heilaslagi
- hugsanlegum vitglöpum, ef hormónauppbótarmeðferð hefst eftir að konur hafa náð 65 ára aldri.

Varðandi nánari upplýsingar um þessar aukaverkanir, sjá kafla 2.

Ovestin getur, hjá skammti og næmi sjúklingsins, valdið aukaverkunum eins og:

Algengar aukaverkanir: Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 meðhöndluðum (1-10%)

- proti og vaxandi eymsli í brjóstum
- staðbundin erting (hitatilfinning og/eða kláði) í slímhúð í leggöngum

Sjaldgæfar aukaverkanir: Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 meðhöndluðum (0,1-1%)

- ógleði
- minniháttar blæðingar frá legi

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 meðhöndluðum (0,01-0,1%)

- uppsöfnun vökva í vefjum, sem oftast lýsir sér með þrota á ökklum og fótum

Hjá flestum sjúklingum hverfa þessar aukaverkanir eftir fyrstu vikur meðferðarinnar. Hafðu samband við lækninn ef þú færð blæðingu frá legi eða ef aukaverkanir valda vanliðan eða eru viðvarandi.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í tengslum við aðrar tegundir hormónauppbótarmeðferð:

- sjúkdómar í gallblöðru
- ýmsir húðkvillar
  - mislitun húðar, sérstaklega í andliti eða á hálsi, þekkt sem "þungunarfreknur" (chloasma)
  - sársaukafullir rauðleitir hnútar á húð (rósahnútar)
  - útbrot með afmörkuðum roða eða sár (regnbogaroðabpot)

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanirnar til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru að finna á heimasíðu Lyfjastofnunar undir "Aukaverkanir" www.lyfjastofnun.is.

5. Hvernig geyma á Ovestin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ovestin inniheldur

- Virka innihaldsefnið: Estríól 1 mg/g (0,1%).
- Önnur innihaldsefni: Eutanól G, cetýlpalmítat, glýseról, cetýlalkóhól, sterýlalkóhól, pólýsorbat 60, sorbitaneinsterat, mjólkursýra, klórhexidínhýdróklóríð, natríumhýdroxið og hreinsað vatn.

Lýsing á útlit og pakkningastærðir
Ovestin skeiðarkrem er einsleitur hvítur eða næstum hvítur, kremkenndur massi. Honum er tappað á áltúpur sem hægt er að klemma saman, sem eru 15, 30 eða 50 grömm.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Hverri túpu er pakkað í pappaöskju ásamt einni stjóku.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írland

Framleiðandi:
Organon (Ireland) Ltd
Drynam Road,
Swords Co. Dublin
Írland

Umboð á Íslandi:
Navamedic AB
Krokslätts Parkgata 4
SE-431 68 Mölndal, Svíþjóð
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2014.

aspen

56542322

Bar prints 100mm @ 100%

MSD ARTWORK

Item No.:	56542322
Revision Date & No.:	230514-1
Pharma Code:	1301
Schawk Job No.:	427110A01

PMS2607

Technical Info | Profile

SCHAWK!

100% 50% 95% 5%

Pr Proprietary

MSD PROFILE

Profile:	LF OMD-00021488
Profile Revision:	2
Profile Revision Date:	180314
Dimensions (mm):	435 x 420

Over Sticker | Varnish Free | Text Free

Pharma Code | Braille Grid | Tamper Evident

Profile | Perforation | Fold