

 MSD ARTWORK	
Item No.:	82112
Revision Date & No.:	170614-1
Pharma Code:	190
Schawik Job No.:	431150A01
 Black	
 Technical Info  Profile	
	
 Proprietary	

[illegible]

MSD PROFILE

Profile: BS 12_207_EXM
Profile Revision: 00
Profile Revision Date: 051211
Dimensions (mm): 540mm x 320mm (plano)
 135mm x 40mm (folded)

Profile	Perforation	Fold
Over Sticker	Varnish Free	Text Free
Pharma Code	Braile Grid	Tamper Evident

Item No.: 82112

Revision Date & No.: 170614-1

Pharma Code: 190

Schawk Job No.: 431150A01

Black

Technical Info Profile

100% 50%

95% 5%

Proprietary

IS

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lýfsins

Ovestin

0,5 mg skæðarstíllar

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

lækningin eða lyfjafræðingurinn hefur

mælt fyrir um.

• Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt

getur verið að lesa hann síðar.

Leitið til lyfjafræðings ef þú ert er á

frekari upplýsingum eða ráðgjöf.

• Látið lækningin 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 kaftar:

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. Pakkingastærðir og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ovestin og við

hverju það er notað

Ovestin er hormónauppþótarmeðferð,

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 í

andlit, á hálsi og bringu (hitaköfum),

ertingu í leggöngum, endurtæknun

þvagfærasykingum og erfiðleikum með

að halda í sér þvagi. Ovestin dregur

úr þessum einkennum sem tengjast

tíðahvörfum. Þér er einungis ávisað

Ovestin ef einkennin eru það óþægileg

að þau hafi veruleg áhrif á lífsgæði þín.

Verið getur að lækningin hafi ávisað

lyfinu við öðrum sjúkdóm eða í öðrum

skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli.

Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og

leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Í sumum tilvikum þarft að gæta

sérstakrar varúðar við notkun Ovestin

Sögðu lækninum frá því, áður en þú

byrjar á meðferðinni, ef þú hefur einhvern

tíma verið með eitthvæð af neðangreindum,

þar sem það getur komið aftur eða

versnað meðan á meðferð með Ovestin

stendur. Ef þú er reyndir, þarftu að koma

eftir í eftirrit til lækisins.

• góðkynja hnútar í legi (bandvefshnútar

í legi)

• vöðvur legslímhúða utan legs

(legslímhúði) eða þykkun

legslímhúða (ofvöxtur legslímhúða),

• aukin hættu á blóðþappamyndun

(sjá „Blóðþappamyndun í bláðæðum

(segarek)“)

• aukin hættu á að fá estrógenþemni æxli

(t.d. af meðóli, systir eða anna hefur

fengið blóðkrabbamein)

• há blóðþrýstingur

• lífrásjúkdómur, t.d. góðkynja æxli í lifur

• skyruski

• gallsteinar

• migræni eða slæmur höfuðverur

• bláðæðasjúkdómur (óþæmiskerfi sem geta haft

áhrif á mörg líffærin (rauðir úrfar)

• fogaveiki

• ástma

• sjúkdómur sem hafa áhrif á hjóðhinnu

og heym (fátæðaherul)

• mikið há blóðflúðig (þryglsýrði)

• vöðvasförun vegna hjarta- eða

nyrnasjúkdóma

Hættu notkun Ovestin og leitaðu

töfalaust til læknis

Ef þú verður vör við eitthvæð af eftirfarandi

meðan þú ert á hormónauppþótarmeðferð:

• einhverja af kvillum sem nefndir eru í

kaflanum „Ekki má nota Ovestin“

• gulnun húðar eða augnhvítu (gula). Þetta

geta verið merki um lífrásjúkdóm

• mikið blóðþrýstingshækkun (einkenni

geta verið höfuðverur, þreyta eða sundi)

• höfuðverur sem líkist migræni, sem þú ert

að fá fyrsta skipti

• þungun

• ef þú verður vör við merki um blóðþotta

eins og:

• sársaukafalla bölgur og röð á fötlegg

• skýflegan brjóstveik

• öndunarerfiðleikar

• Bláðnar upplýsingar í kaflanum

„Blóðþappar í bláðæðum (segarek)“

Athugið: Ovestin er ekki getnaðsávarnaryrj.

Ef styttra en 12 mánuðir eru síðan þú varst

með síðustu tíðablæðingun eða ef þú ert

yngri en 50 ára getur enn verið nauðsynlegt

fyrir þig að nota getnaðsávarnaryrj

fyrirbyggja þungun. Ráðfærðu þig við læknin.

Hormónauppþótarmeðferð og krabbamein

Oðlilega mikil þykkun legslímhúða

(ofvöxtur legslímhúða) og krabbamein í

legslímhúði (legþrabbamein)

Alar konur eru í öðriltíu hættu á að fá

krabbamein í legslímhúði, óháð því hvort

þær eru á hormónauppþótarmeðferð

eða ekki. Faraldrásfæleg rannsókn sýnir

að meðferð í langan tíma með estríól töflum

í litlum skömmtum, en ekki kremi eða

skæðarstíllum, ekkert hættu á krabbameini

í legslímhúði. Hættan jókst eftir því sem

meðferðin stóð lengur yfir og hvár innars

árár stóðum meðferðar. Líkurnar á að

krabbameinstegundir hefðu dreift sér voru

en hærri hjá konum sem höfðu notað estríól

en hjá konum sem ekki höfðu estríól.

Til þess að koma í gegg yfir öðrum

legslímhúða eða ekki nota meira en ráðlagðan

hámarksskammt. Jafnart má ekki nota

hámarksskammt. Mafnar vikur samfleytt.

Gegnumbragðsblæðing

Þú getur fengið gegnumbragðsblæðingar

eða blættablæðingar á fyrstu mánuðum

hormónauppþótarmeðferðar.

En ef blæðingin eða blættablæðingar:

• eru eðlileg af efri líffærum eða meira

• byrja eftir að þú hefur verið á

hormónauppþótarmeðferð um nokkurn

tíma

• halda áfram eftir að þú ert hætt á

hormónauppþótarmeðferð

þarftu að fara í skoðun til læknis til þess

að hægt sé að komast að því hvort þessi

einkenni gefi tilfelli til frekari rannsóka.

Brjóstakrabbamein

Rannsóknir benda til þess að samsett

hormónauppþótarmeðferð með estrógeni

og prógestageni og hugsanlega

eininni hormónauppþótarmeðferð með

estrógeni eingöngu geti aukð hættu á

brjóstakrabbameini. Áhriftastærðingin

hafa lengd hormónauppþótarmeðferðar.

Áhættuáækkunin kemur í ljós inn

nokkurra ára. Áhættan verður hins vegar

aftur jafn mikil og almennt gengur og gerist

nokkurn árum (í mesta lagi 5 árum) eftir að

meðferðinni er hætt.

Meðal kvenna sem ekki hafa gengist

undir legslímu, sem hafa verið á

hormónauppþótarmeðferð 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 hormónauppþótarmeðferð munu

að meðaltali 9 til 14 af hverjum 1.000 greinast

með krabbameini á 5 ára tímabili. Meðal

kvenna á aldrinum 50 til 79 ára sem eru á

hormónauppþótarmeðferð með estrógeni

og prógestageni, munu verða 13 til 20 tilk

hjá hverjum 1.000 notendum (p.e.a.s. 4

til 10 víðbótarlíftíla) á 5 ára tímabili.

• Skoðuðu þú brjóstur reglulega. Færðu til

læknis ef þú tekur eftir einhverjum

breytingum eins og:

• óeðli húðinnar eða innfallinn húð

• breytingu á væringum

• hnúttum sem þú getur séð eða fundið

með þreflingu

Krabbamein í eggjastokkum

Krabbamein í eggjastokkum er mjög sjaldgæft.

Greint hefur verið frá öðriltíu aukinni hættu

á krabbameini í eggjastokkum hjá konum sem

hafa verið á hormónauppþótarmeðferð í að

minnsta kosti 5 til 10 ár.

Meðal kvenna á aldrinum 50 til 69 ára

sem eru á hormónauppþótarmeðferð

greinast að meðaltali 2 konur af hverjum

1.000 með krabbameini í eggjastokkum, á

5 ára tímabili. Meðal kvenna sem hafa verið á

hormónauppþótarmeðferð í 5 ár, munu verða

2 til 3 tilk hjá hverjum 1.000 notendum

(p.e.a.s. allt að 1 víðbótarlíftíli).

Áhrif hormónauppþótarmeðferðar á

hjarta og blóðrás

Blóðþappar í bláðæðum (segarek)

Hættu á blóðþappum í bláðæðum er u.þ.b.

13 til 13 sinnum meiri hjá konum sem byrja

á hormónauppþótarmeðferð en þeim sem

ekki eru á slíkt meðferð, sérstaklega á fyrsta

ári meðferðarinnar.

Blóðþapp geta reynt alvarlegir og ef

blóðþappi berst til lungnanna getur hann

valdið brjóstveik, mæði, lyfirlíða eða dauða.

Meiri líkur eru á að þú fáið blóðþapp í bláðæð

eftir því sem þú ert eldri og ef eitthvæð af

eftirfarandi er tilfallið hjá þér:

• ef þú ert yfirþyngd (t.d. ríflæmpir, ríflabítt)

• ef þú ert ofur meiri átt á skunga í lengri

tíma vegna meiri háttar sundgæðinga

áverka eða veikinda (sjá einnig

kafla 3 „Ef skurðagerð er fyrirhuguð“)

• ef þú ert í verulegri lyfþyrnging

(líkamspýngdarstuðun) > 30 kg/m²)

• ef þú ert með blóðstorkuðum sem

kræst langvarandi meðferðar með lyfi til

af fyrirbyggja blóðstorkuþyrnging

• ef einhver náðinninn ættingi hefur fengið

blóðþotta í fötlegg, lungna eða annað líffæri

• ef þú ert með rauða úrfar

• ef þú ert með krabbamein

Varðandi einkenni blóðþotta, sjá kaflanum

„Hættu notkun Ovestin og leitaðu töfalaust

til læknis“.

Samanburður

Meðal kvenna á sextugsaldri, sem ekki eru

á hormónauppþótarmeðferð, má búast við

að 5 ára tímabili fái að meðaltali 4 til 7 af

hverjum 1.000 blóðþotta í bláðæð. Meðal

kvenna á sextugsaldri sem hafa verið á

hormónauppþótarmeðferð með estrógeni

og prógestageni lengur en 5 ár munu verða

9 til 12 tilk hjá hverjum 1.000 notendum

(p.e.a.s. 5 víðbótarlíftíli). Meðal kvenna

á sextugsaldri sem hafa gengist undir

legslímu, sem hafa gengist undir legslímu

og annað meira en 5 ár á hormónauppþótarmeðferð með estrógeni

eins sér, munu verða 5 til 8 tilk hjá hverjum

1.000 notendum (p.e.a.s. 1 víðbótarlíftíli).

Hjartasjúkdómur (hjartafall)

Engar vísbendingar eru um

hormónauppþótarmeðferð fyrirbyggja hjartafall.

Konur, eldri en sextugar, sem eru á

hormónauppþótarmeðferð með estrógeni

og prógestageni eru í öðriltíu meiri hættu á

að fá hjartasjúkdóm en þær sem eru ekki á

hormónauppþótarmeðferð.

Það er ekki aukin hættu á hjartasjúkdómum

hjá konum sem hafa gengist undir legslímu

og eru eingöngu á meðferð með estrógeni.

Heilaslæg

Hættan á að fá heilaslæg er u.þ.b.

15 sinnum meiri hjá þeim sem eru á

hormónauppþótarmeðferð en þeim sem eru

ekki á henni. Fjöldi víðbótarlíftíla heilasl