

Indlægsseddel: Information til brugeren**Ovestin® 1 mg tabletter**

estriol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ovestin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ovestin
3. Sådan skal du tage Ovestin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ovestin er en hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Det indeholder estriol (et østrogen), 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 gradvist. Hvis en kvinde får fjernet æggestokkene ved en operation (ovariektomi), før hun kommer i overgangsalderen, sker nedgangen i kroppens produktion af østrogen meget pludseligt.

I mange tilfælde medfører nedgangen i kroppens produktion af østrogen velkendte gener i forbindelse med overgangsalderen såsom hedeure og nattesved. Østrogenmanglen kan føre til, at slimhinderne i skeden bliver tynde og tørre. Samleje kan derfor blive smertefuldt, og der kan forekomme kløe og infektioner i skeden. Østrogenmangel kan også medføre symptomer som besvær med at holde på vandet og tilbagevendende blærebetændelser.

Ovestin lindrer disse symptomer i overgangsalderen. Det kan tage flere dage eller uger, før du kan mærke en forbedring. Du vil kun få Ovestin, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OVESTIN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Sygehistorie og jævnlige undersøgelser

Anvendelse af HRT er forbundet med risici, som du skal tage i betragtning, når du skal beslutte, om behandling skal startes eller fortsættes.

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 tage 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 mammografiundersøgelser af brysterne. Din læge vil oplyse dig om, hvor ofte disse undersøgelser bør foretages.

Tag ikke Ovestin:

hvis du kan sige ja til noget af følgende. **Tal med din læge**, før du begynder at tage Ovestin, hvis du er i tvivl om noget af nedenstående.

Tag ikke Ovestin

- hvis du er **allergisk** over for **estriol** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ovestin (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller har mistanke herom.
- hvis du **har kræft, der er østrogenfølsomt** 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 **blodproplidelse** (såsom protein C, protein S eller antitrombin lidelse).
- hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der blev forårsaget af blodpropper i arterier, såsom **hjertekrampe** (angina), **slagtilfælde** eller **hjerteanfald**.
- hvis du har eller har haft en **leversygdom**, og din leverfunktion stadig ikke er blevet normal.
- hvis du har en sjælden stofskiftesygdom kaldet "porfyri", der er arvelig.

Hvis nogen af ovenstående lidelser forekommer for første gang mens du tager Ovestin, skal du øjeblikkeligt stoppe med at tage Ovestin og straks kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager 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 leversvulst.
- 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.

Fortæl det til lægen, hvis du har Hepatitis C, og du får kombinationsbehandling med ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir med eller uden dasabuvir (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Ovestin").

Stop med at tage Ovestin og tag straks til lægen

Hvis du oplever noget af følgende, mens du tager HRT:

- nogen af lidelserne nævnt under punktet "Tag ikke Ovestin".
- gulifarvning 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).
- migrænelignende 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 (endometrie-cancer)

Hvis du tager HRT, som indeholder østrogen som eneste aktive stof, vil risikoen for unormalt stor fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og livmoderkræft (endometrie-cancer) øges.

Ovestin er et lægemiddel med østrogen alene:

Når du tager et progestagen sammen med Ovestin i mindst 12 dage i hver 28-dages cyklus, vil du være beskyttet mod denne yderligere risiko. Derfor vil din læge ordinere et progestagen, hvis du stadig har din livmoder. Hvis du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi), skal du tale med din læge, for at høre om du problemfrit kan tage dette lægemiddel uden et progestagen.

Hos kvinder, der stadig har deres livmoder og som ikke tager HRT, vil gennemsnitligt 5 ud af 1000 få diagnosen endometrie-cancer, når de er mellem 50 og 65 år. For kvinder i alderen 50 til 65, der stadig har deres livmoder og som tager HRT med østrogen alene, vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1000 få diagnosen endometrie-cancer (dvs. mellem 5 og 55 yderligere tilfælde) afhængig af dosering og hvor lang en periode, det tages.

Uventet blødning

Du vil få blødning en gang om måneden (kaldet pauseblødning), mens du tager et progestagen sammen med Ovestin. Men hvis du får **uventet blødning**, der:

- fortsætter i mere end de første 6 måneder.
- begynder efter du har taget Ovestin i mere end 6 måneder.
- fortsætter efter du er stoppet med at tage Ovestin.

skal du snarest muligt tage til lægen.

Brystkræft

Undersøgelser tyder på, at brug af kombineret østrogen/progestagen og muligvis også HRT med østrogen alene øger risikoen for brystkræft. Den øgede risiko afhænger af, hvor lang tid, du tager HRT. Den øgede risiko viser sig inden for få år. Den vender dog tilbage til normalen inden for få år (højest 5) efter behandlingen er afsluttet.

For kvinder, der har fået fjernet livmoderen og som tager 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 tager HRT, vil gennemsnitligt 9 til 17 ud af 1000 få diagnosen brystkræft over en 5-årig periode. For kvinder i alderen

50 til 79, der tager østrogen/progestagen HRT, vil der over 5 år være 13 til 23 tilfælde ud af 1000 kvinder, der får diagnosen brystkræft (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 (ovariecancer) ses sjældent - langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene. Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 kvinder (dvs. ca. 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 kvinder, der tager HRT end hos kvinder, der ikke tager HRT, især under det første år af behandlingen.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop finder vej til lungerne, kan den medføre bryst smerter, 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:

- Hvis du i længere tid ikke kan gå, fordi du har gennemgået en større operation, er kommet til skade eller er syg (se også punkt 3, "Hvis du skal opereres").
- Hvis du er meget overvægtig (BMI >30 kg/m²).
- Hvis du har et blodproppproblem, der kræver behandling over længere tid med lægemidler, der bruges til at forebygge blodpropper.
- Hvis et nært familiemedlem har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ.
- Hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- Hvis du har kræft.

For tegn på en blodprop, se punktet "Stop med at tage Ovestin og tag straks til lægen".

Sammenligning

For kvinder i 50'erne, der ikke tager 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 taget østrogen/progestagen HRT i mere end 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde ud af 1000 kvinder (dvs. yderligere 5 tilfælde). For kvinder i 50'erne, der har fået fjernet livmoderen og har taget HRT med østrogen alene i mere end 5 år, vil der være 5 til 8 tilfælde ud af 1000 kvinder (dvs. 1 yderligere tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ikke belæg for at HRT kan forebygge hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, der tager østrogen/progestagen HRT har lidt større sandsynlighed for at få en hjertesygdom end de, der ikke tager 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 kvinder, der tager HRT end hos kvinder, der ikke tager HRT. 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 tager HRT, vil gennemsnitligt 8 ud af 1000 forventes at få et slagtilfælde over en periode på 5 år. For kvinder i 50'erne, der tager HRT, vil der være 11 tilfælde ud af 1000 kvinder, som har fået et slagtilfælde inden for 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 tage HRT efter de er fyldt 65. Spørg din læge til råds.

Brug af anden medicin sammen med Ovestin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, 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.

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 og carbamazepin).
- Medicin mod **tuberkulose** (såsom rifampicin og rifabutin).
- Medicin mod **hiv-infektion** (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir).
- Naturlægemidler, der indeholder **St. Johns urt** (Hypericum perforatum).

Fortæl det til lægen, hvis du har hepatitis C, og du får kombinationsbehandling med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir. Brug af denne kombination af lægemidler sammen med visse østrogenholdige præparater kan forårsage stigninger i blodprøveresultater ved måling af leverfunktionen (stigning i leverenzymet ALAT). Det er på nuværende tidspunkt uvist, hvilken risiko der er for, at dette sker med Ovestin.

Laboratorieprøver

Fortæl din læge eller laboratoriepersonalet, at du tager Ovestin, hvis du skal have taget blodprøver, 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 tager Ovestin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Ovestin skal kun tages af kvinder i overgangsalderen. Hvis du er blevet gravid, skal du stoppe med at tage Ovestin og kontakte din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Ovestin uden at spørge lægen først.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ovestin påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Reaktionen på lægemidlet kan dog være forskellig fra person til person.

Ovestin tabletter indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OVESTIN

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

For gener, der kommer i forbindelse med overgangsalderen:

- Startdosis er 1-4 tabletter á 1 mg (1-4 mg) daglig i de første uger.
- Vedligeholdelsesdosis (opnås ved gradvis reduktion af dosis) er 1/2 til 2 tabletter á 1 mg (0,5 -2 mg) daglig.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Synk tabletterne med vand eller anden drikkelse. Du bør tage den samlede daglige dosis på omtrent samme tidspunkt dagligt.

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.

Hvis du har taget for meget 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.

Der er ikke grund til stor bekymring, hvis nogen har taget flere tabletter på en gang. Du bør dog kontakte lægen. Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning og blødning fra skeden få dage efter.

Hvis du har glemt at tage Ovestin

Du skal ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den, så snart du husker det, medmindre du opdager det mere end 12 timer for sent. Hvis det er mere end 12 timer siden sidste tablet, skal du ikke tage den glemte tablet, men blot tage de følgende doser tabletter som du plejer.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle operationslægen, at du tager Ovestin. Du kan blive bedt om at stoppe med at tage Ovestin ca. 4 til 6 uger før operationen, for at mindske risikoen for blodpropper (se punkt 2, "Blodprop i en vene"). Spørg din læge, hvornår du igen kan begynde at tage Ovestin.

Hvis du holder op med at tage Ovestin

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sygdomme rapporteres oftere hos kvinder, der tager HRT sammenlignet med kvinder, der ikke tager 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 år.

For yderligere oplysninger om disse bivirkninger, se punkt 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.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede 0,1-1 %):

- Mindre blødning fra skeden.
- Øget udflåd fra skeden.
- Kvalme.
- Væskeophobning i vævene, der oftest ses som hævede ankler eller fødder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Influenzalignende symptomer.

Hos de fleste patienter vil disse bivirkninger forsvinde efter de første ugers behandling.

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med andre HRT'er:

- 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).
- Mulig demens hos kvinder over 65 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Ovestin utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.
- Tag 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.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, amylopectin og kartoffelstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser:

Ovestin er en rund hvid tablet med delekærv.
Tabletterne er mærket med "DG/7" på ene side og den anden side er blank.

Ovestin findes i pakningsstørrelsen 90 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2018.