

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Ovestin 1 mg tablety

estriol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ovestin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ovestin užívat
3. Jak se přípravek Ovestin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ovestin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ovestin a k čemu se používá

Přípravek Ovestin je hormonální substituční léčba (HRT). Obsahuje ženský hormon estriol (estrogen). Přípravek Ovestin se používá u žen po menopauze, které měly poslední menstruační krvácení před alespoň 12 měsíci.

Přípravek Ovestin se používá:

• **Zmírnění příznaků objevujících se po menopauze**

Během menopauzy postupně klesá množství estrogenů produkovaných ženským tělem. Pokud jsou vaječníky odstraněny chirurgicky (ovariektomie) ještě před menopauzou, dojde k velmi rychlému snížení tvorby estrogenů.

V mnoha případech vede snížená produkce estrogenů k dobře známým příznakům menopauzy, jako jsou návaly horka a noční pocení. Nedostatek estrogenů během menopauzy může způsobit ztenčení a suchost poševní stěny. Výsledkem je, že pohlavní styk může být bolestivý a může se objevit svědění pochvy a infekce. Nedostatek estrogenu může také vést k příznakům jako je inkontinence moči a opakující se záněty močového měchýře.

Přípravek Ovestin zmírňuje tyto symptomy po menopauze. Může trvat několik dnů nebo dokonce týdnů, než zaznamenáte zlepšení. Přípravek Ovestin Vám bude předepsán pouze, pokud Vaše příznaky závažným způsobem ztěžují Váš každodenní život.

K doplnění již zmíněných použití může být přípravek Ovestin předepsán také:

- k léčbě určitých typů neplodnosti
- ke zlepšení hojení rány u žen po přechodu, které podstupují operaci pochvy
- jako pomoc při nejednoznačném atrofickém cervikálním stěru u postmenopauzálních žen

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ovestin užívat

Zdravotní stav a pravidelné lékařské prohlídky

Užívání hormonální substituční léčby (HRT) s sebou přináší rizika, která je třeba zvážit při rozhodování, zda ji začít užívat nebo pokračovat v jejím užívání.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (v důsledku selhání vaječníků nebo operace) jsou omezené. Jestliže máte předčasnou menopauzu, rizika užívání hormonální substituční léčby (HRT) se mohou lišit. Porad'te se, prosím, s lékařem.

Před zahájením užívání (nebo opětovným zahájením) se Vás lékař zeptá na Vaši osobní a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout, že u Vás provede lékařskou prohlídku. To může zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, pokud je nezbytné.

Jakmile začnete užívat přípravek Ovestin, musíte pravidelně navštěvovat lékaře kvůli kontrolám (alespoň jednou ročně). Při těchto kontrolách můžete prodiskutovat s lékařem výhody a rizika pokračování užívání přípravku Ovestin.

Pravidelně podstupujte vyšetření prsů, podle doporučení lékaře.

Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogeneru a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Neužívejte přípravek Ovestin

Jestliže se Vás týká cokoli z níže uvedeného. Jestliže si nejste jistá některým z níže uvedených bodů, **porad'te se se svým lékařem**, než začnete užívat přípravek Ovestin.

Neužívejte přípravek Ovestin

- jestliže máte nebo jste někdy měla **rakovinu prsu**, nebo pokud je na ni podezření
- jestliže máte **rakovinu, která je závislá na estrogenech**, jako je např. rakovina děložní výstelky (endometria), nebo je na ni podezření
- jestliže máte **nevysvětlitelné vaginální krvácení**
- jestliže máte **nadměrné ztlustění výstelky dělohy** (hyperplazie endometria), které se neléčí
- jestliže máte nebo jste někdy měla **krevní sraženinu** v žíle (trombóza) jako např. v nohách (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie)
- jestliže máte **poruchu srážlivosti krve** (jako je nedostatek proteinu C, proteinu S, nebo antitrombinu)
- jestliže máte nebo jste nedávno měla onemocnění způsobené krevními sraženinami v tepnách, jako je **srdeční infarkt, cévní mozková příhoda** nebo **angina pectoris**
- jestliže máte nebo jste někdy měla **onemocnění jater** a výsledky vyšetření Vašich jater se ještě nevrátily k normálu
- jestliže máte vzácné krevní onemocnění nazývané porfyrie, které je dědičné
- jestliže jste **alergická** na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže se kterýkoliv z výše uvedených stavů objevil poprvé během užívání přípravku Ovestin, ihned přestaňte přípravek užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby sdělte Vašemu lékaři, zda máte nebo jste někdy měli jakýkoli z následujících problémů, protože v průběhu léčby přípravkem Ovestin se mohou znovu objevit nebo zhoršit. Pokud tomu tak je, musíte kvůli prohlídkám navštěvovat lékaře častěji.

- fibroidy uvnitř dělohy
- růst děložní výstelky mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní výstelky v anamnéze (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko tvorby krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)
- zvýšené riziko vzniku rakoviny závislé na estrogenech (jako např. rakovina prsu u matky, sestry nebo babičky)
- vysoký krevní tlak
- onemocnění jater, jako je benigní (nezhoubný) nádor jater
- diabetes (cukrovka)
- žlučnickové kameny
- migréna nebo těžké bolesti hlavy
- porucha imunitního systému, která ovlivňuje více orgánů v těle (SLE, systémový lupus erythematoses)
- epilepsie
- astma
- onemocnění ovlivňující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- zadržování tekutin kvůli problémům se srdcem nebo ledvinami
- dědičný a získaný angioedém

Přestaňte užívat přípravek Ovestin a ihned navštivte lékaře

Jestliže se při užívání HRT u Vás objeví cokoli z následujícího:

- jakýkoli ze stavů zmíněných v bodě „Neužívejte přípravek Ovestin“
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka). To může být známkou onemocnění jater.
- náhlé zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě)
- bolesti hlavy podobné migréně, které se objevily poprvé
- jestliže otěhotníte
- jestliže se u Vás objeví příznaky krevní sraženiny jako např.:
 - bolestivý otok a zarudnutí nohy
 - náhlá bolest na hrudi
 - potíže s dýcháním
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém

Pro více informací viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: Přípravek Ovestin není antikoncepce. Jestliže jste měla poslední přirozené menstruační krvácení před méně než 12 měsíci a je Vám méně než 50 let, stále můžete potřebovat používat další antikoncepční opatření k zabránění otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

HRT a rakovina

Nadměrné ztlustění děložní výstelky (hyperplazie endometria) a rakovina děložní výstelky (rakovina endometria)

U každé ženy je nepatrné riziko vzniku rakoviny děložní výstelky, ať užívá hormonální substituční léčbu (HRT) nebo ne. Jedna epidemiologická studie uvádí, že dlouhodobá léčba nízkými dávkami tablet s estriolem může zvyšovat riziko vzniku rakoviny děložní výstelky. Riziko se zvyšuje s délkou léčby a mizí během jednoho roku po ukončení léčby. Rozšíření se rakoviny u žen, které užívaly estriol, bylo méně pravděpodobné než u žen, které estriol nežívaly.

K prevenci endometriální stimulace nemá být překročena maximální dávka, ani se nemá maximální dávka užívat déle než několik týdnů. V případě dlouhodobé léčby Vám může lékař vyšetřit dělohu nebo alternativně předepsat užívání gestagenu.

Krvácení z průniku nebo špinění se může objevit během několika prvních měsíců užívání hormonální substituční léčby (HRT).

Jestliže krvácení nebo špinění:

- přetrvává déle než několik málo prvních měsíců
- začalo za nějakou dobu po zahájení hormonální substituční léčby (HRT)
- přetrvává, i když jste ukončila hormonální substituční léčbu (HRT)

Domluvte si vyšetření u svého lékaře. Může se jednat o projev nárůstu endometria.

Rakovina prsu

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HRT) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší než 5 let.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 54 let, které neužívají hormonální substituční léčbu (HRT), je v průměru diagnostikována rakovina prsu u 13 až 17 žen na 1 000 žen během 5letého období.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou hormonální substituční léčbu (HRT) a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1 000 žen (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 žen ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 žen (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 žen (tj. o 21 případů více).

Pravidelně si kontrolujte Vaše prsa. Navštivte svého lékaře, jestliže zaznamenáte změny jako např.:

- prohlubeniny v kůži
- změny na bradavce
- jakékoli bulky, které vidíte nebo si nahmatáte

Není známo, zde je přípravek Ovestin spojen se stejně zvýšeným rizikem rakoviny prsu jako jiná hormonální substituční léčba (HRT). Jestliže se obáváte rizika vzniku rakoviny prsu, prodiskutujte se svým lékařem výhody a nevýhody léčby.

Rakovina vaječníků

Rakovina vaječníků (rakovina ovarií) je velmi vzácná.

U žen užívajících hormonální substituční léčbu (HRT) po dobu alespoň 5 až 10 let bylo hlášeno mírně zvýšené riziko vzniku rakoviny vaječníků.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 69 let, které neužívají hormonální substituční léčbu (HRT), je rakovina vaječníků diagnostikována v průměru u 2 žen na 1 000 žen během 5letého období. U žen, které užívají hormonální substituční léčbu (HRT) po dobu 5 let, jsou diagnostikovány 2 až 3 případy na 1 000 uživatelék (tj. až o 1 případ více).

Není známo, zde je riziko při užívání přípravku Ovestin stejné jako pro jinou hormonální substituční léčbu (HRT).

Vliv hormonální substituční léčby (HRT) na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Riziko vzniku **krevních sraženin v žilách** je asi 1,3–3krát vyšší u uživatelék hormonální substituční léčby (HRT) než u žen, které hormonální substituční léčbu (HRT) neužívají, zvláště během prvního roku užívání.

Krevní sraženiny mohou být závažné, a jestliže se jedna z nich dostane do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, mdlobu a dokonce může dojít i k úmrtí.

Vyšší pravděpodobnost vzniku krevních sraženin v žilách je s přibývajícím věkem, a jestliže se na Vás vztahuje cokoli z níže uvedeného. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká jakákoli z těchto situací:

- dlouhodobě nejste schopná chodit z důvodu velké operace, zranění nebo nemoci (viz bod 3 „Jestliže potřebujete podstoupit operaci“)
- máte výraznou nadváhu (BMI > 30 kg/m²)
- máte problémy s krevní srážlivostí, které potřebují dlouhodobou léčbu léky zabraňujícími srážení krve
- jestliže kdokoli z Vašich blízkých příbuzných někdy měl krevní sraženinu v nohách, plicích nebo jiném orgánu
- máte systémový lupus erythematoses (SLE)
- máte rakovinu

Pro příznaky krevní sraženiny viz bod „Přestaňte užívat přípravek Ovestin a ihned navštivte lékaře“.

Srovnání

Při sledování žen ve věku 50 let, které neužívají hormonální substituční léčbu (HRT) v průměru déle než 5 let, se očekává vznik krevní sraženiny u 4 až 7 žen na 1 000 žen.

U žen ve věku 50 let, které užívají estrogen-gestagenní hormonální substituční léčbu (HRT) déle než 5 let, bude 9 až 12 případů na 1 000 uživatelék (tj. o 5 případů více).

U žen ve věku 50 let, které mají odstraněnou dělohu a užívají pouze estrogení hormonální substituční léčbu (HRT) déle než 5 let, bude 5 až 8 případů na 1 000 uživatelék (tj. o 1 případ více).

Není známo, zde je riziko přípravku Ovestin stejné jako pro jinou hormonální substituční léčbu (HRT).

Onemocnění srdce (srdeční infarkt)

Neexistují důkazy, že hormonální substituční léčba (HRT) zabraňuje srdečnímu infarktu.

U žen starších než 60 let, které užívají estrogen-gestagení hormonální substituční léčbu, je mírně pravděpodobnější výskyt onemocnění srdce než u těch, které neužívají žádnou hormonální substituční léčbu (HRT).

U žen, které mají odstraněnou dělohu a užívají pouze estrogení hormonální substituční léčbu (HRT), není zvýšené riziko vzniku onemocnění srdce.

Cévní mozková příhoda (mrtvice)

U uživatelů hormonální substituční léčby (HRT) je riziko vývoje cévní mozkové příhody asi 1,5krát vyšší než u žen, které žádnou hormonální substituční léčbu (HRT) neužívají. Riziko případů cévní mozkové příhody v důsledku užívání hormonální substituční léčby (HRT) se zvyšuje s věkem.

Srovnání

Při sledování žen ve věku 50 let, které neužívají hormonální substituční léčbu (HRT), se v průběhu 5 let očekává výskyt cévní mozkové příhody v průměru u 8 žen z 1 000 žen. U žen ve věku 50 let, které užívají hormonální substituční léčbu (HRT), bude 11 případů na 1 000 uživatelů v průběhu 5 let (tj. o 3 případy více).

Další stavy

Hormonální substituční léčba (HRT) nezabrání ztrátě paměti. Existují důkazy o vyšším riziku ztráty paměti u žen, které začaly užívat hormonální substituční léčbu (HRT) po 65. roku. Požádejte o radu svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Ovestin

Některé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Ovestin. To může vést k nepravidelnému krvácení. Platí to pro následující léčivé přípravky:

- přípravky k léčbě **epilepsie** (jako fenobarbital, fenytoin a karbamazepin)
- přípravky k léčbě **tuberkulózy** (jako rifampicin, rifabutin)
- přípravky k léčbě **infekce HIV** (jako nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)

Hormonální substituční terapie (HRT) může ovlivnit účinnost některých jiných léčivých přípravků:

- přípravek léčbě **epilepsie** (lamotrigin), současné užívání může zvýšit četnost záchvatů
- přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirem nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Ovestin obsahuje estriol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Ovestin současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně přípravků bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků nebo jiných doplňků stravy. Poradte se se svým lékařem.

Laboratorní vyšetření

Jestliže potřebujete laboratorní vyšetření krve, informujte svého lékaře nebo zdravotnický personál, že užíváte přípravek Ovestin, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

Přípravek Ovestin s jídlem a pitím

Při užívání přípravku Ovestin můžete normálně jíst i pít.

Těhotenství a kojení

Přípravek Ovestin je určený pro použití pouze u žen po menopauze. Pokud otěhotníte, přestaňte užívat přípravek Ovestin a kontaktujte svého lékaře.

Pokud kojíte, neužívejte přípravek Ovestin bez předchozího schválení lékařem.

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů

Přípravek Ovestin neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Individuální odpověď na přípravek se však může lišit.

Přípravek Ovestin obsahuje laktózu

Přípravek Ovestin obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Ovestin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Při potížích v menopauze je obvyklá dávka: 4-8 mg denně během prvních týdnů, během dalších týdnů se denní dávka postupně snižuje na např. 1-2 mg denně.

Pro léčbu určitých typů neplodnosti je obvyklá dávka: 1-2 mg denně v 6. – 15. dni menstruačního cyklu. Optimální dávka se u jednotlivých pacientek může lišit.

Pro zlepšení hojení rány u žen po menopauze, které podstupují operaci pochvy, je obvyklá dávka: 4-8 mg denně během 2 týdnů před operací a 1-2 mg denně během 2 týdnů po operaci.

Při užívání jako pomoc při nejednoznačném atrofickém cervikálním stěru u postmenopauzálních žen je obvyklá dávka: 2-4 mg denně v týdnu před dalším stěrem.

Půlicí rýha pouze pomáhá rozlomit tabletu při potížích s polykáním celé tablety.

Polkněte tabletu s malým množstvím vody nebo jiného nápoje. Užívejte denní dávku každý den ve stejnou dobu.

Lékař se bude snažit Vám předepsat nejnižší účinnou dávku pro léčbu příznaků a na co nejkratší potřebnou dobu. Pokud si myslíte, že je dávka přípravku Ovestin příliš silná nebo slabá, sdělte to ihned svému lékaři.

Jestliže jste užila více přípravku Ovestin, než jste měla

Jestliže jste užila více přípravku Ovestin, než jste měla, sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud někdo užil několik tablet najednou, není třeba se příliš znepokojovat. Avšak i tak to sdělte lékaři. Příznaky, které se mohou objevit, jsou pocit na zvracení (nauzea) a zvracení; u žen se může po několika dnech objevit krvácení z pochvy.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Ovestin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže si zapomenete vzít tabletu, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete, pokud to není více než 12 hodin. V případě, že je to více než 12 hodin, neužívejte vynechanou dávku a pokračujte další tabletou jako obvykle.

Jestliže potřebujete podstoupit operaci

Jestliže plánujete podstoupit operaci, sdělte chirurgovi, že užíváte přípravek Ovestin. Může být potřeba, abyste přestala užívat přípravek Ovestin 4 až 6 týdnů před operací kvůli snížení rizika vzniku

krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny v žilách (trombóza“). Zeptejte se lékaře, kdy můžete znovu začít přípravek Ovestin užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění byla hlášena častěji u žen užívajících hormonální substituční léčbu (HRT) v porovnání s ženami neužívajícími hormonální substituční léčbu (HRT):

- rakovina prsu
- nadměrný růst nebo rakovina děložní výstelky (hyperplazie endometria nebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníků
- krevní sraženiny v žilách nohou nebo plic (žilní tromboembolismus)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda (mrtvice)
- možná ztráta paměti, pokud je užívání hormonální substituční léčby (HRT) zahájeno po 65. roce

Pro více informací o těchto nežádoucích účincích viz bod 2.

V závislosti na dávkování a citlivosti pacientky, může přípravek Ovestin někdy způsobit nežádoucí účinky jako je:

- otok a zvýšenou citlivost prsu
- slabé krvácení z pochvy
- zvýšený výtok z pochvy
- pocit na zvracení (nauzea)
- zadržování tekutin ve tkáních, obvykle se projevující jako otoky kotníků nebo nohou
- příznaky podobné chřipce

U většiny pacientek tyto nežádoucí účinky vymizí po prvních týdnech léčby.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s jinou hormonální substituční léčbou (HRT):

- onemocnění žlučníku
- různá kožní onemocnění:
 - zbarvení pokožky zvláště na obličeji nebo na krku, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
 - bolestivé zarudlé kožní uzlíky (erythema nodosum)
 - vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo puchýřky (erythema multiforme)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ovestin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ovestin obsahuje.

Léčivou látkou je estriol. Jedna tableta obsahuje 1 mg estriolu.

Pomocnými látkami jsou amylopektin, magnesium-stearát, bramborový škrob a monohydrát laktózy.

Jak přípravek Ovestin vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté ploché tablety s půlicí rýhou a se zkosenými hranami, na jedné straně označeny kódem: “DG“ nad půlicí rýhou a “7“ pod půlicí rýhou.

Velikost balení: 10 nebo 30 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobce

Cyndea Pharma, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avendia de Ágreda, 31 42110 Ólvega (Soria), Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 11. 2023

Další zdroje informací

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci na telefonu: 00420 228 880 774