

Příbalová informace: informace pro pacientku

Ovestin 0,5 mg vaginální kuličky

estriol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 používat
3. Jak se přípravek Ovestin používá
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 patří do skupiny léků nazývaných 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.

Používá se ke zmírnění příznaků menopauzy v pochvě, jako je suchost nebo podráždění. Tento stav se odborně nazývá vaginální atrofie. Je způsoben poklesem hladiny estrogenů v těle. Dochází k němu přirozeně po menopauze.

Pokud jsou vaječníky odstraněny chirurgicky (ovariektomie) ještě před menopauzou, dojde k velmi rychlému snížení tvorby estrogenů.

Nedostatek estrogenů během menopauzy může způsobit ztenčení, podráždění a suchost poševní stěny. V lékařské terminologii je to známo jako atrofie vagíny. Ta je způsobena poklesem hladiny estrogenu ve Vašem těle. To se stává přirozeně po přechodu (menopauze). 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 působí tak, že nahrazuje estrogen, který se normálně tvoří ve vaječnících u žen. Aplikuje se do pochvy, takže hormon je uvolňován tam, kde je zapotřebí. To může odstranit poševní obtíže (nepohodlí). Může trvat několik dnů nebo dokonce týdnů, než zaznamenáte zlepšení.

K doplnění již zmíněných použití může být Ovestin vaginální kuličky předepisován také:

- 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 používat

Zdravotní stav a pravidelné lékařské prohlídky

Používání 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 léčením 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 používání (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 používat přípravek Ovestin, musíte pravidelně navštěvovat lékaře kvůli kontrolám (alespoň jednou ročně). Při těchto kontrolách můžete prodiskutovat s lékařem výhody a rizika pokračování používání přípravku Ovestin.

Pravidelně navštěvujte vyšetření prsů, podle doporučení lékaře.

Nepoužívejte 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 používat přípravek Ovestin.

Nepoužívejte 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 jater se ještě nevrátily k normálu
- jestliže máte vzácné krevní onemocnění nazývané porfýrie, které je dědičné (zděděné)
- 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 používání přípravku Ovestin, ihned přestaňte přípravek používat a okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby sdělte lékaři, zda máte nebo jste někdy měla 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)
- žlučňkové 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

Informujte svého lékaře, pokud máte hepatitidu typu C a užíváte kombinaci léčiv v režimu ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir. Užití kombinace těchto léků s některými přípravky obsahujícími estrogen může způsobit zvýšení výsledků krevních testů jaterní funkce (zvýšení jaterního enzymu ALT). Výše rizika, že k tomu dojde v případě přípravku Ovestin, není v současnosti známa.

Přestaňte používat přípravek Ovestin a ihned navštivte lékaře

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

- jakýkoli ze stavů zmíněných v bodě „Nepoužívejte přípravek Ovestin“
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka). To může být známkou onemocnění jater.
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
- 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

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)

Dlouhodobé užívání HRT ve formě tablet, které obsahují pouze estrogen, může zvýšit riziko vzniku rakoviny sliznice dělohy (endometria).

Není jisté, zda je riziko podobné při opakovaném nebo dlouhodobém (více než 1 rok) používání přípravku Ovestin. Bylo však prokázáno, že se Ovestin velmi omezeně vstřebává do krve, proto není zapotřebí přidávat gestagen.

V případě krvácení nebo špinění se obvykle není třeba ničeho obávat, ale máte se objednat na kontrolu k lékaři. Může jít o příznaky ztlustění endometria.

K prevenci endometriální stimulace nemá být překročena maximální dávka, ani se maximální dávka nemá používat déle než několik týdnů (maximálně 4 týdny).

Následující rizika se týkají hormonální substituční léčby (HRT), při níž se léčivé přípravky vstřebávají do krevního oběhu. Přípravek Ovestin je však určen k místní léčbě v pochvě a jeho vstřebávání do krve je velice nízké. Je méně pravděpodobné, že se níže uvedená onemocnění během léčby přípravkem Ovestin zhorší nebo vrátí. Pokud však máte obavy, navštivte svého lékaře.

Rakovina prsu

Důkazy naznačují, že používání přípravku Ovestin nezvyšuje riziko vzniku rakoviny prsu u žen, které v minulosti rakovinu prsu neprodělaly. Není známo, zda lze přípravek Ovestin bezpečně používat u žen, které v minulosti rakovinu prsu prodělaly.

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

Dále se doporučuje, abyste se zapojila do screeningového mamografického programu, pokud Vám bude nabídnut.

Rakovina vaječníků

Rakovina vaječníků (rakovina ovarií) je mnohem vzácnější než rakovina prsu. Používání HRT pouze s estrogenem je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u žen ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, se během 5letého období objevila rakovina vaječníků asi u 2 z 2000 žen. U žen, které HRT užívaly po dobu 5 let, bude počet případů asi 3 z 2000 uživatelék (tj. přibližně o 1 případ více).

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 přesune do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, mdlobu a dokonce smrt.

Vyšší pravděpodobnost vzniku krevních sraženin v žilách je s přibývajícím věkem a jestliže se na Vás vztahuje cokoliv 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 ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- 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 používat 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 1000.

U žen ve věku 50 let, které užívaly pouze estrogení hormonální substituční léčbu (HRT) déle než 5 let, bude 5 až 8 případů na 1000 uživatelék (tj. 1 případ navíc).

Onemocnění srdce (srdeční infarkt)

U žen, které užívaly 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 1000 žen. U žen ve věku 50 let, které užívají hormonální substituční léčbu (HRT), bude 11 případů na 1000 uživatelů v průběhu 5 let (tj. 3 případy navíc).

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to i o lécích dostupných bez lékařského předpisu, rostlinných nebo jiných přírodních přípravcích.

Některé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Ovestin nebo přípravek Ovestin může ovlivnit účinek jiných přípravků. 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*)

Laboratorní vyšetření

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

Přípravek Ovestin s jídlem a pitím

Při používání přípravku Ovestin můžete normálně jíst i pít.

Těhotenství a kojení

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

Pokud kojíte, nepoužívejte 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 cetostearamakrogol a glycerol-ricinoleát

Cetostearamakrogol a glycerol-ricinoleát mohou způsobit místní kožní reakce.

3. Jak se přípravek Ovestin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistí, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Při vaginálních potížích je obvyklá dávka 1 vaginální kulička denně během prvních týdnů (maximálně 4 týdny); později se dávka snižuje např. na 1 vaginální kuličku dvakrát týdně.

Pro zlepšení hojení rány u žen po menopauze, které podstupují operaci pochvy, je obvyklá dávka 1 vaginální kulička denně během 2 týdnů před operací a 1 vaginální kulička dvakrát týdně během 2 týdnů po operaci.

Při používání jako pomoc při nejednoznačném atrofickém cervikálním stěru u postmenopauzálních žen je obvyklá dávka 1 vaginální kulička každý druhý den v týdnu před dalším stěrem.

Položte se a pomocí prstů zasuněte vaginální kuličku co nehlouběji do pochvy. Nejvhodnější doba pro aplikaci je večer před ulehnutím ke spánku. Ovestin vaginální kuličky nejsou určeny k zavádění do konečníku (zpětná pasáž).

Lékař se bude snažit Vám předepsat nejnižší účinnou dávku k léčbě 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 použila více přípravku Ovestin, než jste měla

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

Pokud někdo spolkl nějaké vaginální kuličky, není třeba se příliš znepokojovat. Avšak i tak to máte sdělit 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 použít přípravek Ovestin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Pokud na dávku zapomenete, aplikujte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud si však na vynechanou dávku vzpomenete až v den, kdy máte aplikovat další dávku, vynechanou dávku neaplikujte a pokračujte další dávkou jako obvykle.

Jestliže potřebujete podstoupit operaci

Jestliže plánujete podstoupit operaci, sdělte chirurgovi, že používáte přípravek Ovestin. Může být potřeba, abyste přestala používat 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 používat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 léky HRT, které se dostávají do krve, v porovnání se ženami, které HRT neužívají. Tato rizika se v menší míře týkají vaginálně podávaných léků, jako je Ovestin:

- rakovina vaječníků
 - krevní sraženiny v žilách nohou nebo plic (žilní tromboembolismus)
 - 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
- lokální podráždění a svědění
- příznaky podobné chřipce

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

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

- onemocnění žlučníku
- různá kožní onemocnění:
 - zabarvení 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 0,5 mg estriolu

Pomocnou látkou je tvrdý tuk s přísadami (cetostearomakrogol a glycerol-ricinoleát)

Jak přípravek Ovestin vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až slabě krémové kuličky torpédovitého tvaru.

Jeden blistr obsahuje 5 vaginálních kuliček.

Velikost balení:

15 vaginálních kuliček

Držitel rozhodnutí o registraci

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus

Dublin 24,

Irsko

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce

UNITHER INDUSTRIES

Zone Industrielle le Malcourlet 03800 Gannat

Francie

Přebaleno

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 4. 2024