

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ovestin 1 mg δισκία

Οιστριόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ovestin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ovestin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ovestin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ovestin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ovestin και ποια είναι η χρήση του

Το Ovestin είναι μία Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης (Θ.Ο.Υ.). Περιέχει τη γυναικεία ορμόνη οιστριόλη (ένα οιστρογόνο). Το Ovestin χρησιμοποιείται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες στις οποίες έχουν περάσει τουλάχιστον 12 μήνες από την τελευταία φυσική έμμηνο ρύση.

Το Ovestin χρησιμοποιείται για:

Ανακούφιση των συμπτωμάτων που προκαλούνται μετά την εμμηνόπαυση

Κατά τη διάρκεια της εμμηνόπαυσης, η ποσότητα των οιστρογόνων που παράγεται στο γυναικείο σώμα σταδιακά μειώνεται. Εάν οι ωοθήκες αφαιρεθούν χειρουργικά (ωοθηκεκτομή) πριν την εμμηνόπαυση, η μείωση της παραγωγής οιστρογόνων προκαλείται πολύ απότομα.

Σε πολλές περιπτώσεις η μείωση στην παραγωγή των οιστρογόνων οδηγεί σε γνωστά εμμηνοπαυσιακά συμπτώματα, όπως οι εξάψεις και οι νυχτερινές εφιδρώσεις. Η έλλειψη οιστρογόνων μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση και ξηρότητα του τοιχώματος του κόλπου. Ως αποτέλεσμα, η σεξουαλική πράξη μπορεί να γίνει επώδυνη και μπορεί να παρουσιαστούν κνησμός και λοιμώξεις του κόλπου. Η ανεπάρκεια σε οιστρογόνα μπορεί επίσης να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως ακράτεια ούρων και υποτροπιάζουσα κυστίτιδα.

Το Ovestin ανακουφίζει αυτά τα συμπτώματα μετά την εμμηνόπαυση. Μπορεί να περάσουν αρκετές ημέρες ή ακόμα και εβδομάδες προτού διαπιστώσετε κάποια βελτίωση. Θα σας συνταγογραφήσουν το Ovestin μόνο εάν τα συμπτώματά σας εμποδίζουν σοβαρά την καθημερινή σας ζωή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Ovestin

Ιατρικό ιστορικό και τακτικές γενικές εξετάσεις

Η χρήση Θ.Ο.Υ. ενέχει κινδύνους οι οποίοι θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όταν αποφασίζεται εάν πρέπει να αρχίσετε να το παίρνετε ή εάν πρέπει να συνεχίσετε να το παίρνετε.

Η εμπειρία στη θεραπεία γυναικών με πρόωμη εμμηνόπαυση (λόγω βλάβης ή εγχείρησης των ωοθηκών) είναι περιορισμένη. Εάν έχετε πρόωμη εμμηνόπαυση οι κίνδυνοι χρήσης Θ.Ο.Υ. μπορεί να είναι διαφορετικοί. Παρακαλείσθε να μιλήσετε στον γιατρό σας.

Πριν ξεκινήσετε (ή ξεκινήσετε ξανά) τη Θ.Ο.Υ., ο γιατρός σας θα σας ρωτήσει για το δικό σας και για το οικογενειακό σας ιατρικό ιστορικό. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας υποβάλει σε μία φυσική εξέταση. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει εξέταση των μαστών σας και/ή μια εσωτερική εξέταση, εάν είναι απαραίτητο.

Μόλις ξεκινήσετε το Ovestin θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας για τακτικές γενικές εξετάσεις (τουλάχιστον μία φορά το χρόνο). Σε αυτές τις γενικές εξετάσεις, συζητήστε με τον γιατρό σας τα οφέλη και τους κινδύνους της συνεχιζόμενης θεραπείας με Ovestin.

Πηγαίνετε για τακτικό έλεγχο του στήθους, όπως συστήνεται από τον γιατρό σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το Ovestin

εάν κάτι από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρες για οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία, **απευθυνθείτε στον γιατρό σας** πριν να χρησιμοποιήσετε το Ovestin.

Μην χρησιμοποιήσετε το Ovestin

- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **καρκίνο του μαστού** ή εάν πιθανολογείται ότι έχετε
- Εάν έχετε **καρκίνο ο οποίος είναι ευαίσθητος στα οιστρογόνα**, όπως καρκίνος του επιθηλίου της μήτρας (ενδομήτριο), ή εάν υπάρχει υποψία ότι έχετε
- Εάν έχετε οποιαδήποτε **ανεξήγητη κολπική αιμορραγία**
- Εάν έχετε **υπερβολική πάχυνση του επιθηλίου της μήτρας** (υπερπλασία του ενδομητρίου) για την οποία δε χορηγείται θεραπεία
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **θρόμβους αίματος σε μία φλέβα** (θρόμβωση), όπως στα πόδια (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή)
- Εάν έχετε κάποια **διαταραχή πήξης του αίματος** (όπως ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, πρωτεΐνης S ή αντιθρομβίνης)
- Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα κάποια νόσο προκαλούμενη από θρόμβους αίματος στις αρτηρίες, όπως **έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή στηθάγχη**
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ μία **νόσο του ήπατος** και οι έλεγχοι της λειτουργίας του ήπατος δεν έχει επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα
- Εάν έχετε ένα σπάνιο πρόβλημα στο αίμα που ονομάζεται 'πορφυρία' η οποία είναι κληρονομική εντός της οικογένειάς σας
- Σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην οιστριόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Ovestin (αναφέρονται στην παράγραφο 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).

Εάν οποιοδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις εμφανιστούν για πρώτη φορά ενώ χρησιμοποιείτε το Ovestin, διακόψτε τη λήψη του και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ κάποια από τα ακόλουθα προβλήματα, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, καθώς αυτά μπορεί να επιστρέψουν ή να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ovestin. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να επισκέπτεστε τον γιατρό σας πιο συχνά για εξετάσεις:

- ινώματα εσωτερικά στη μήτρα σας
- ανάπτυξη του επιθηλίου της μήτρας έξω από τη μήτρα σας (ενδομητρίωση) ή ιστορικό εκτεταμένης ανάπτυξης του επιθηλίου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου)
- αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη θρόμβων αίματος (βλέπε 'Θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα (θρόμβωση)')
- αυξημένο κίνδυνο να πάθετε κάποιον καρκίνο ευαίσθητο στα οιστρογόνα (όπως να έχετε μια μητέρα, αδελφή ή γιαγιά που είχε καρκίνο του μαστού)
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- μία ηπατική διαταραχή, όπως ένας καλοήθης όγκος του ήπατος
- διαβήτη
- χολόλιθους
- ημικρανία ή σοβαροί πονοκέφαλοι
- μία ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζει πολλά όργανα του σώματος (συστηματικός ερυθματώδης λύκος, ΣΕΛ)
- επιληψία
- άσθμα
- μία ασθένεια που επηρεάζει το τύμπανο του αυτιού και την ακοή (ωτοσκλήρυνση)
- υψηλό επίπεδο λιπιδίων στο αίμα σας (τριγλυκερίδια)
- κατακράτηση υγρών λόγω καρδιακών ή νεφρικών προβλημάτων

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε Ηπατίτιδα C και παίρνετε το φαρμακευτικό σχήμα συνδυασμού ομιπτασβίρης/παριταπρεβίρης/ριτοναβίρης, με ή χωρίς ντασαμπουβίρη. Η λήψη του συνδυασμού αυτών των φαρμάκων με ορισμένα προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα ενδέχεται να προκαλέσει αυξήσεις στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση του ηπατικού ενζύμου ALT). Ο κίνδυνος να συμβεί αυτό με το Ovestin είναι προς το παρόν άγνωστος.

Διακόψτε τη χρήση του Ovestin και επισκεφθείτε ένα γιατρό αμέσως

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα ακόλουθα ενώ λαμβάνετε Θ.Ο.Υ.:

- οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 'Μην χρησιμοποιήσετε το Ovestin'
- κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατικής νόσου.
- μια μεγάλη αύξηση στην αρτηριακή σας πίεση (συμπτώματα μπορεί να είναι πονοκέφαλος, κόπωση, ζάλη)
- ημικρανία όπως πονοκέφαλοι τύπου ημικρανίας οι οποίοι συμβαίνουν για πρώτη φορά
- εάν μείνετε έγκυος
- εάν παρατηρήσετε σημεία θρόμβων του αίματος, όπως:
 - επώδυνο οίδημα και ερυθρότητα των ποδιών
 - ξαφνικό πόνο στο θώρακα
 - δυσκολία στην αναπνοή

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ‘Θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα (θρόμβωση)’.

Σημείωση: Το Ovestin δεν είναι αντισυλληπτικό. Εάν έχουν περάσει λιγότεροι από 12 μήνες από τον τελευταίο καταμήνιο κύκλο ή εάν είστε κάτω από 50 ετών, μπορεί ακόμα να χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε πρόσθετη αντισύλληψη για να εμποδίσετε την εγκυμοσύνη. Μιλήστε στον γιατρό σας για συμβουλές.

Θ.Ο.Υ. και καρκίνος

Υπερβολική πάχυνση του επιθηλίου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου) και καρκίνος του επιθηλίου της μήτρας (καρκίνος του ενδομητρίου)

Σε κάθε γυναίκα υπάρχει ένας μικρός κίνδυνος ανάπτυξης καρκίνου του ενδομητρίου (καρκίνος του επιθηλίου της μήτρας), ανεξάρτητα του αν λαμβάνει ή όχι Θ.Ο.Υ. Μία επιδημιολογική μελέτη έδειξε ότι η μακροχρόνια θεραπεία με χαμηλές δόσεις δισκίων Ovestin μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρκίνο του ενδομητρίου. Ο κίνδυνος αυξήθηκε με τη διάρκεια της θεραπείας και εξαφανίστηκε μέσα σε ένα χρόνο από τη διακοπή της θεραπείας. Οι καρκίνοι που βρέθηκαν στις γυναίκες που χρησιμοποιούσαν οιστριόλη είχαν λιγότερες πιθανότητες να διασπαρθούν σε σχέση με αυτούς που βρέθηκαν σε γυναίκες που δεν έκαναν χρήση οιστριόλης.

Για να αποφευχθεί η διέγερση του ενδομητρίου, η μέγιστη δοσολογία δεν πρέπει να ξεπερνιέται ούτε πρέπει αυτή η μέγιστη δοσολογία να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μερικές εβδομάδες.

Αιμορραγία από διαφυγή ή κηλίδες αίματος μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών λήψης Θ.Ο.Υ.

Αλλά αν η αιμορραγία ή οι κηλίδες αίματος:

- συνεχίζεται και μετά τους πρώτους μήνες θεραπείας
- παρουσιαστεί ενώ λαμβάνετε για αρκετό διάστημα τη Θ.Ο.Υ.
- συνεχίζεται ακόμη και μετά τη διακοπή της Θ.Ο.Υ.

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Πιθανώς αυτό να αποτελεί ένδειξη ότι το πάχος του ενδομητρίου σας έχει αυξηθεί.

Η διέγερση οιστρογόνου χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση προγεσταγόνου μπορεί να οδηγήσει σε προ-κακοήγη ή κακοήγη μετατροπή σε υπολειπόμενες εστίες ενδομητρίωσης. Επομένως, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσθήκης προγεσταγόνων στη θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων σε γυναίκες οι οποίες έχουν υποβληθεί σε υστερεκτομή εξ αιτίας ενδομητρίωσης, εφ' όσον είναι γνωστό ότι έχουν υπολειπόμενη ενδομητρίωση.

Καρκίνος του μαστού

Τα στοιχεία δείχνουν ότι λαμβάνοντας Θ.Ο.Υ. με συνδυασμό οιστρογόνου-προγεσταγόνου και πιθανώς και με μονοθεραπεία οιστρογόνου αυξάνει τον κίνδυνο καρκίνου του μαστού. Ο επιπλέον κίνδυνος εξαρτάται από τη χρονική διάρκεια που παίρνετε Θ.Ο.Υ. Ο επιπλέον κίνδυνος γίνεται σαφής μέσα σε λίγα χρόνια. Ωστόσο, επιστρέφει στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε λίγα χρόνια (5 το περισσότερο) μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Για γυναίκες στις οποίες έχει αφαιρεθεί η μήτρα τους και οι οποίες λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. με μονοθεραπεία με οιστρογόνο για 5 χρόνια, έχει καταδειχθεί μικρή ή καθόλου αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης καρκίνου του μαστού.

Σύγκριση

Γυναίκες ηλικίας 50 έως 79 ετών οι οποίες δε λαμβάνουν Θ.Ο.Υ., κατά μέσο όρο, 9 έως 17 στις 1000 θα διαγνωστούν με καρκίνο του μαστού κατά τη διάρκεια μιας 5-ετούς περιόδου. Για γυναίκες

ηλικίας 50 έως 79 ετών οι οποίες λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. οιστρογόνου-προγεσταγόνου για 5 χρόνια, θα υπάρξουν 13 έως 23 περιστατικά στις 1000 γυναίκες-χρήστες (δηλαδή επιπλέον 4 έως 6 περιστατικά).

Ελέγχετε τακτικά τους μαστούς σας. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τυχόν αλλαγές όπως:

- βαθουλώματα στο δέρμα
- αλλαγές στη θηλή,
- οποιαδήποτε ογκίδια μπορείτε να δείτε ή να αισθανθείτε.

Δεν είναι γνωστό εάν το Ovestin σχετίζεται με την ίδια αύξηση του κινδύνου για καρκίνο του μαστού όπως άλλες Θ.Ο.Υ. Εάν ανησυχείτε για τον κίνδυνο πρόκλησης καρκίνου του μαστού θα πρέπει να συζητήσετε τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα με τον γιατρό σας.

Επιπρόσθετα, συνιστάται να συμμετέχετε σε προγράμματα ελέγχου με μαστογραφία όταν σας προσφέρονται. Στην Ελλάδα ο προληπτικός έλεγχος με μαστογραφία προσφέρεται δωρεάν στις δημόσιες δομές. Για το μαστογραφικό έλεγχο, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τη νοσοκόμα / επαγγελματία υγείας που χειρίζεται τις ακτίνες Χ, ότι χρησιμοποιείτε Θ.Ο.Υ, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει την πυκνότητα των μαστών σας, που μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μαστογραφίας. Όπου η πυκνότητα του μαστού είναι αυξημένη, η μαστογραφία μπορεί να μην ανιχνεύσει όλα τα ογκίδια.

Καρκίνος των ωοθηκών

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι σπάνιος - πολύ πιο σπάνιος από τον καρκίνο του μαστού. Η χρήση θεραπείας Θ.Ο.Υ μόνο με οιστρογόνα ή με συνδυασμό οιστρογόνων-προγεσταγόνων έχει συσχετιστεί με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών.

Ο κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία. Για παράδειγμα, σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 54 ετών που δεν λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. , περίπου 2 στις 2000 γυναίκες θα διαγνωστούν με καρκίνο των ωοθηκών σε μια χρονική περίοδο 5 ετών. Στις γυναίκες που λάμβαναν Θ.Ο.Υ. για 5 έτη, θα εκδηλωθούν περίπου 3 περιστατικά ανά 2000 ασθενείς (δηλαδή έως και περίπου 1 επιπλέον περιστατικό).

Δεν είναι γνωστό εάν ο κίνδυνος για το Ovestin είναι ο ίδιος όπως με άλλες Θ.Ο.Υ.

Επιδράσεις της Θ.Ο.Υ. στην καρδιά ή την κυκλοφορία

Θρόμβοι του αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβων του αίματος στις φλέβες είναι περίπου 1,3 έως 3 φορές υψηλότερος στις γυναίκες-χρήστες Θ.Ο.Υ. σε σχέση με τις γυναίκες μη-χρήστες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο της λήψης.

Οι θρόμβοι του αίματος μπορεί να είναι σοβαροί, και εάν κάποιος θρόμβος μετακινηθεί προς τους πνεύμονες, μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, λιποθυμία ή ακόμη και θάνατο.

Έχετε μεγαλύτερη πιθανότητα να σας εμφανιστεί θρόμβος του αίματος στις φλέβες σας καθώς μεγαλώνετε και εάν οτιδήποτε από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει για εσάς:

- είστε ανίκανη να περπατήσετε για αρκετό καιρό λόγω κάποιας σοβαρής χειρουργικής επέμβασης, τραυματισμού ή ασθένειας (βλ. επίσης παράγραφο 3, Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε εγχείρηση)
- είστε σημαντικά υπέρβαρη (BMI > 30 kg/m²)
- έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα θρόμβωσης στο αίμα το οποίο χρειάζεται μακροχρόνια θεραπεία με ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να περιορίζει τους θρόμβους του αίματος
- εάν οποιοσδήποτε από τους στενούς συγγενείς σας είχε ποτέ ένα θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή κάποιο άλλο όργανο
- έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο(ΣΕΛ)

- πάσχετε από καρκίνο.

Για σημεία θρόμβου αίματος, δείτε ‘Διακόψτε τη χρήση του Ovestin και επισκεφθείτε έναν γιατρό αμέσως’.

Σύγκριση

Σε γυναίκες ηλικίας γύρω στα 50 έτη που δεν χρησιμοποιούν Θ.Ο.Υ. - κατά μέσο όρο, σε μια χρονική περίοδο 5 ετών, 4 έως 7 στις 1000 αναμένεται να εμφανίσουν κάποιο θρόμβο του αίματος σε μια φλέβα. Στις γυναίκες ηλικίας γύρω στα 50 έτη που λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. με οιστρογόνο-προγεσταγόνο για περισσότερο από 5 έτη, θα υπάρχουν 9 έως 12 περιστατικά στις 1000 γυναίκες-χρήστες (π.χ. επιπλέον 5 περιστατικά).

Για γυναίκες ηλικίας γύρω στα 50 έτη στις οποίες είχε αφαιρεθεί η μήτρα και λάμβαναν Θ.Ο.Υ. με μονοθεραπεία οιστρογόνου για πάνω από 5 έτη, θα υπάρχουν 5 έως 8 περιστατικά στις 1000 γυναίκες-χρήστες (δηλαδή 1 επιπλέον περιστατικό).

Δεν είναι γνωστό εάν ο κίνδυνος από το Ovestin είναι ο ίδιος όπως και με άλλες Θ.Ο.Υ.

Καρδιοπάθεια (έμφραγμα)

Δεν υπάρχει καμία απόδειξη ότι η Θ.Ο.Υ. θα προλάβει μία καρδιακή προσβολή.

Γυναίκες ηλικίας άνω των 60 ετών οι οποίες χρησιμοποιούν Θ.Ο.Υ. οιστρογόνου-προγεσταγόνου είναι ελαφρώς πιο πιθανό να αναπτύξουν καρδιοπάθεια σε σχέση με εκείνες που δε λαμβάνουν κάποια Θ.Ο.Υ.

Για γυναίκες στις οποίες είχε αφαιρεθεί η μήτρα και λαμβάνουν μονοθεραπεία οιστρογόνου δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να αναπτύξουν καρδιοπάθεια.

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Ο κίνδυνος να πάθετε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο είναι περίπου 1,5 φορές υψηλότερος στις γυναίκες-χρήστες Θ.Ο.Υ. σε σχέση με τις γυναίκες μη-χρήστες.

Ο αριθμός των επιπλέον περιστατικών αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων λόγω της χρήσης Θ.Ο.Υ. θα αυξηθεί με την ηλικία.

Σύγκριση

Εξετάζοντας γυναίκες ηλικίας γύρω στα 50 έτη που δε λαμβάνουν Θ.Ο.Υ., κατά μέσο όρο, 8 στις 1000 θα αναμενόταν να πάθουν ένα αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο κατά τη διάρκεια μιας 5-ετούς περιόδου. Για γυναίκες ηλικίας γύρω στα 50 έτη που λαμβάνουν Θ.Ο.Υ., θα υπάρχουν 11 περιστατικά στις 1000 γυναίκες-χρήστες, κατά τη διάρκεια των 5 ετών (δηλαδή επιπλέον 3 περιστατικά).

Άλλες καταστάσεις

Η Θ.Ο.Υ. δεν προλαμβάνει την απώλεια μνήμης. Υπάρχουν κάποια στοιχεία σχετικά με υψηλότερο κίνδυνο απώλειας της μνήμης σε γυναίκες που ξεκινούν τη χρήση Θ.Ο.Υ. μετά την ηλικία των 65 ετών. Μιλήστε στον γιατρό σας για συμβουλές.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Ορισμένα φάρμακα πιθανόν να παρεμβαίνουν στη δράση του Ovestin ή το Ovestin πιθανόν να παρεμβαίνει στη δράση άλλων φαρμάκων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακανόνιστη αιμορραγία και εφαρμόζεται στα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για την **επιληψία** (όπως φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη και καρβαμαζεπίνη)
- Φάρμακα για **φυματίωση** (όπως ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη)
- Φάρμακα για **HIV λοίμωξη** (όπως νεβιραπίνη, εφαιβιρένζη, ριτοναβίρη και νελφίναβίρη)
- Φυτικές θεραπείες που περιέχουν **St. John's wort** (*Hypericum perforatum* / Υπερικό βαλσαμόχορτο).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε Ηπατίτιδα C και παίρνετε το φαρμακευτικό σχήμα συνδυασμού ομπιτασβίρης/παριταπρεβίρης/ριτοναβίρης, με ή χωρίς ντασαμπουβίρη. Η λήψη του συνδυασμού αυτών των φαρμάκων με ορισμένα προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα ενδέχεται να προκαλέσει αυξήσεις στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση του ηπατικού ενζύμου ALT). Ο κίνδυνος να συμβεί αυτό με το Ovestin είναι προς το παρόν άγνωστος.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή, φυτικών φαρμάκων ή άλλων φυσικών προϊόντων.

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Εάν χρειάζεστε μια εξέταση αίματος, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι χρησιμοποιείτε το Ovestin, γιατί αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων ελέγχων.

Κύηση και θηλασμός

Το Ovestin προορίζεται για χρήση μόνο στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Εάν μείνετε έγκυος, σταματήστε να παίρνετε το Ovestin και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν θηλάζετε, μη χρησιμοποιήσετε το Ovestin προτού ρωτήσετε τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ovestin δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης αυτοκινήτου ή λειτουργίας μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ovestin

Τα δισκία Ovestin περιέχουν λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ovestin

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συμπτώματα από ατροφία του κατώτερου ουροποιογεννητικού σωλήνα

0.5-4 mg ημερησίως τις πρώτες 2-3 εβδομάδες, δοσολογία που μειώνεται βαθμιαία ανάλογα με την ανακούφιση των συμπτωμάτων μέχρις ότου φθάσουμε σε δόση συντήρησης (π.χ. 1-2 mg την ημέρα).

Συμπτώματα οιστρογονικής ανεπάρκειας

0.5-4 mg ημερησίως τις πρώτες εβδομάδες, δοσολογία που μειώνεται βαθμιαία. Για την θεραπεία συντήρησης χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Καταπιείτε τα δισκία Ovestin με λίγο νερό ή άλλο υγρό. Πρέπει να παίρνετε τη συνολική ημερήσια δόση περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Ο γιατρός σας θα επιδιώξει να συνταγογραφήσει τη χαμηλότερη δόση για τη θεραπεία των συμπτωμάτων σας για όσο απαιτείται. Μιλήστε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι αυτή η δόση είναι πολύ ισχυρή ή δεν είναι αρκετά ισχυρή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ovestin από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Ovestin από την κανονική μιλήστε με κάποιον γιατρό ή φαρμακοποιό.

Τα συμπτώματα που μπορεί να παρουσιαστούν είναι ναυτία και έμετος. Στις γυναίκες μπορεί να παρουσιαστεί κολπική αιμορραγία μετά από λίγες ημέρες.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ovestin

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε, εκτός και αν έχετε καθυστερήσει περισσότερο από δώδεκα ώρες. Εάν έχετε καθυστερήσει περισσότερο από δώδεκα ώρες, μην πάρετε το ξεχασμένο δισκίο και απλά συνεχίστε με το επόμενο δισκίο κανονικά.

Η παράλειψη μιας δόσης μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αιμορραγίας εκ διαφυγής και σταγονοειδούς αιμορραγίας.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε εγχείρηση

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση, πείτε στον χειρουργό ότι χρησιμοποιείτε Ovestin. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη χρήση του Ovestin περίπου 4 με 6 εβδομάδες πριν από την επέμβαση για να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα). Ρωτήστε τον γιατρό σας τότε μπορείτε να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Ovestin ξανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ασθένειες αναφέρονται πιο συχνά σε γυναίκες που χρησιμοποιούν Θ.Ο.Υ. συγκριτικά με γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν Θ.Ο.Υ.:

- καρκίνος του μαστού
- μη φυσιολογική αύξηση ή καρκίνος του επιθηλίου της μήτρας (υπερπλασία ή καρκίνος του ενδομητρίου)
- καρκίνος των ωοθηκών
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες των ποδιών ή των πνευμόνων (φλεβική θρομβοεμβολή)
- καρδιοπάθεια

- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- πιθανή απώλεια μνήμης εάν η Θ.Ο.Υ. ξεκίνησε σε ηλικία άνω των 65

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. Παράγραφο 2.

Σε συνάρτηση με τη δοσολογία και την ευαισθησία της ασθενούς, το Ovestin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως:

- διόγκωση και αυξημένη ευαισθησία των μαστών
- ελαφράς μορφής κολπική αιμορραγία
- αυξημένο κολπικό έκκριμα
- ναυτία
- κατακράτηση υγρών στους ιστούς, που εμφανίζεται συνήθως ως πρησμένοι αστράγαλοι ή γάμπες
- συμπτώματα παρόμοια με της γρίπτης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με άλλες Θ.Ο.Υ.:

- χολοκυστοπάθεια
- διάφορες διαταραχές του δέρματος:
 - δυσχρωματισμός του δέρματος ειδικά στο πρόσωπο ή το λαιμό ο οποίος είναι γνωστός ως 'κηλίδες της εγκυμοσύνης' (χλόασμα)
 - επώδυνα ερυθρά δερματικά οζίδια (οζώδες ερύθημα)
 - εξάνθημα με ερυθρότητα στοχευμένου σχήματος ή έλκη (πολύμορφο ερύθημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ovestin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το Ovestin μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη "ΛΗΞΗ".

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ovestin

Η δραστική ουσία των δισκίων Ovestin είναι η οιστριόλη.
Τα άλλα συστατικά των δισκίων του 1 mg είναι αμυλοπηκτίνη, μαγνήσιο στεατικό, άμυλο γεωμήλων και λακτόζη μονοϋδρική.

Εμφάνιση του Ovestin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά, στρογγυλά, επίπεδα, διχοτομούμενα δισκία, με στρογγυλεμένες άκρες. Για τα δισκία του 1 mg: φέρουν μόνο στη μία πλευρά του δισκίου τα γράμματα DG πάνω και ο αριθμός 7 κάτω από τη γραμμή εγκοπής. Κάθε ταινία περιέχει 30 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus Dublin 24, ΙΡΛΑΝΔΙΑ
Τηλ: +30 2 111 768 477

Παραγωγός
N.V. ORGANON, HOLLAND

CYNDEA PHARMA, SPAIN

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων (Αθήνα): +30 210 77 93 777