



BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ovestin[®] krém

ösztriol

Olvassa el figyelmesen az alábbi beteg tájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.
- Tartsa meg a beteg tájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
 - További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
 - Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A beteg tájékoztató tartalma:

- Milyen típusú gyógyszer az Ovestin krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
- Tudnivalók az Ovestin krém alkalmazása előtt
- Hogyan kell alkalmazni az Ovestin krémet?
- Lehetséges mellékhatások
- Hogyan kell az Ovestin krémet tárolni?
- További információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ovestin krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ovestin krém aktív hatóanyaga a természetes ösztrogének (női nemi hormonok) közé tartozó ösztriol. Az ösztrogéneket túlnyomó részben a petefészkek termelik. Szükségesek a nők normális szexuális fejlődéséhez és fogamzóképes korban a menstruációs ciklus szabályozásához. A kor előrehaladtával a petefészkek ösztrogén termelése fokozatosan csökken. Azt az időszakot, amikor ez bekövetkezik (általában 50 éves kor körül) nevezik klimaktériumnak, vagy változókornak. Ha a petefészkeket a változókor előtt műtéti úton távolítják el, az ösztrogéntermelés csökkenése

hirtelen következik be. Az ösztrogéntermelés csökkenése sok esetben vezet olyan, jól ismert tünetekhez, mint a hőhullámok és az éjszakai izzadás. Az ösztrogénhiány következtében a hüvely fala vékonyra és szárazzá válhat. Ennek eredményeként a nemi aktus fájdalmas lehet, hüvelyi viszketés és fertőzések léphetnek fel. Az ösztrogénhiány emellett egyéb problémákat is okozhat, például vizelettartási nehézségeket és ismétlődő hólyaghurutot. Ezek a problémák gyakran kezelhetőek ösztrogén tartalmú gyógyszerekkel. Az érzékelhető javulásig néha napok vagy akár hetek is eltelhetnek.

A változó koron átesett nők esetében a fent említetteken túl az Ovestin krém a következő esetekben is alkalmazható:

- hüvelyi műtétet követően a sebgyógyulás elősegítésére
- a méhnyak-kenetek értékelhetőségének javítására

2. Tudnivalók az Ovestin krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ovestin krémet:

- ha allergiás (túlérzékeny) az ösztriolra vagy az Ovestin krém egyéb összetevőjére,
- ha mellrákja van, vagy valaha volt, vagy fennáll annak gyanúja,
- ha ösztrogénre érzékeny daganatos betegsége (mint pl. a méh belső rétegének rákja) van, vagy fennáll annak gyanúja,
- ha nem szokványos hüvelyi vérzése van, amit orvosa még nem vizsgált ki,
- ha méhének belső rétege rendellenesen növekszik (endometriális hiperplázia),
- ha vérkeringési zavara van, vagy valaha volt, mint pl. vérrög képződése (az alsó végtagban vagy a tüdőben),
- ha olyan szívbetegsége volt, mint pl. angina vagy szívinfarktus,
- ha májbetegsége van, vagy valaha volt, amennyiben a máj működése még nem normalizálódott,
- ha porfíriája van (egy öröklődő betegség),
- terhesség és szoptatás esetén.

Az Ovestin krém fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Ha az alábbi elváltozások fennállnak Önnél, vagy valaha fennálltak, tájékoztassa orvosát, aki figyelembe fogja venni ezeket: fibroidnak nevezett vagy egyéb elváltozások a méhben, korábbi érrögképződés az ereiben, bármely

családtagjában korábbi női nemi hormonra (ösztrogénre) érzékeny rákos betegség, mint pl. mellrák, magasvérnyomás, májbetegségek, cukorbetegség, epekövek, migrén vagy súlyos fejfájás, ún. szisztémás lupusz eritematózus (gyulladásos kötőszöveti betegség), korábbi méhnyálkahártya megvastagodás, epilepszia, asztma, öröklődő sükettség (otoszklerózis). Ha az Ovestin krém használata mellett bármilyen változás következne be állapotában, forduljon orvosához.

Esetenként vízvisszatartás fordulhat elő, ezt figyelembe kell venni fennálló szív- vagy veseelégtelenség esetén. Hüvelyi fertőzés kialakulása esetén orvosa fel fog írni Önnek egy másik gyógyszert is a fertőzés kezelésére.

Az Ovestin krémmel történő kezelés azonnali leállítását indokló okok:

- sárgaság (a bőre sárgás árnyalatúvá válik),
- a vérnyomás hirtelen emelkedése,
- migrén, vagy súlyos fejfájás, ha ez korábban még nem fordult elő,
- terhesség.

Méhnyálkahártyára kifejtett hatások

Annak érdekében, hogy megelőzzék a méh belső rétegének stimulálását, a maximális adagot nem szabad túllépni, illetve a maximális adagot legfeljebb néhány hétig szabad alkalmazni. Általában nincs ok aggodalomra, ha áttöréses, vagy pecsételő vérzést észlel, különösen, ha az Ovestin krémmel történő kezelés megkezdését követő első néhány hónap során jelentkeznek. *Mindazonáltal, ha a vérzés vagy pecsételés:*

- az első néhány hónap elteltével is fennáll,
- az Ovestin krém már egy ideje tartó, folyamatos használata közben jelentkezik,
- az Ovestin krémmel történő kezelés felfüggesztését követően is fennáll,

jelentkezzen orvosánál. A tünet utalhat arra, hogy a méh belső rétege elvékonyodott.

Emlőrák

Nem ismert, hogy az Ovestin krém alkalmazása az emlőrák kockázatának emelkedésével jár-e. Mindazonáltal, ha az emlőrák kockázata aggodalommal tölti el, vitassa meg orvosával a kezelés várható előnyeit és kockázatait. Rendszeresen vizsgálja át emlőit, hogy észlelje, ha olyan változások lépnek fel, mint például behúzódas a bőrön, a mellbimbó alakváltozása, vagy tapintható, esetleg látható csomók kialakulása.

Petefészekrák

A petefészekrák (a petefészkek rosszindulatú daganatos betegsége) nagyon ritka, de súlyos betegség. Felismerése nagyon nehéz lehet, mivel gyakran nem okoz nyilvánvaló tüneteket. Néhány vizsgálat kimutatta, hogy a kizárólag ösztrogént tartalmazó készítmények 5 évnel

hosszabb távú szedése növelheti a petefészekrák kialakulásának kockázatát. Jelenleg még nem ismert, hogy az Ovestin krém emeli-e a kockázatot.

A szívre és keringésre kifejtett hatások

Szívbetegség

Szívbetegségben szenvedő, vagy korábban azon átesett nők esetében a HRT (hormonpótló terápia) nem ajánlott. Ha valaha volt szívbetegsége, beszélje meg orvosával, hogy HRT-nek alávetheti-e magát. A HRT nem alkalmas szívbetegségek megelőzésére. A HRT egyik típusával (konjugált ösztrogént és progesztagén típusú medroxiprogesztéron-acetátot tartalmazó szer) végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyógyszert szedő nőknél a kezelés első évében a szívbetegség kialakulásának kockázata enyhén emelkedett. Más típusú HRT szerek esetében a kockázat feltehetően hasonló fokú, habár ezt eddig nem bizonyították. *Ha Önnél kialakul:*

- mellkasi fájdalom, ami a nyakába, vagy a karjába sugárzik,

a lehető legrövidebb időn belül forduljon orvoshoz, és ne folytassa az Ovestin krém alkalmazását addig, amíg orvosa ezt nem engedélyezi. Ez a fájdalom szívbetegsége utalhat.

Sztrók (az agyi erek elzáródása, vagy vérzés következtében fellépő agykárosodás) A HRT egyik típusával (konjugált ösztrogént és medroxiprogesztéron-acetátot tartalmazó szer) a közelmúltban végzett vizsgálat kimutatta, hogy a gyógyszer használata enyhén növeli a sztrók kialakulásának kockázatát. Az 50-es éveiben járó, HRT szert nem szedő nők esetében átlagosan, öt év alatt ezer főből hárman esnek át várhatóan sztrókon. A HRT gyógyszert szedő, 50-es nők között ez az arány ezerből négy fő. A 60-as éveikben járó, HRT szert nem szedő nők esetében öt év alatt várhatóan ezer főből tizenegynél alakul ki sztrók. A 60-as, HRT szert szedő nőknél ez az arány ezerből tizenöt fő. Azt egyelőre nem tudjuk, hogy más típusú HRT szerek hasonló módon növelik-e a kockázatot. *Ha önnél kialakul*

- megmagyarázhatatlan migrén-típusú fejfájás látászavar kíséretében, vagy a nélkül,

a lehető legrövidebb időn belül forduljon orvoshoz, és ne folytassa az Ovestin krém alkalmazását addig, amíg orvosa ezt nem engedélyezi. Ezek a fejfájások a sztrók korai figyelmeztető jelei lehetnek.

Vérrögök

A HRT növelheti a vérrögök kialakulásának a veszélyét a visszerekben (a jelenséget mélyvénás trombózisnak is nevezik), különösen a kezelés első évében. Nem ismert, hogy az Ovestin krém hasonló módon növeli-e a kockázatot.

Ezek a vérrögök nem mindig okoznak komoly bajt, de ha egy vérrög eljut a tüdőbe, az mellkasi fájdalmat, légszomjat, ájulást okozhat, vagy akár halálhoz is vezethet. Ezt az állapotot tüdőembóliának nevezik.

A vérrögök kialakulásának nagyobb az esélye

- ha ön kifejezetten túlsúlyos,
- ha önnél korábban már alakultak ki vérrögök,
- ha a közeli vérrokonai közül valakinél alakultak már ki vérrögök,
- ha egy, vagy több vetélése volt,
- ha bármilyen vérrögösödéssel járó problémája van, ami gyógyszeres, például warfarin kezelést igényel,
- ha hosszú ideje fekvőbeteg valamilyen műtét, sérülés, vagy betegség következtében,
- ha a szisztémás lupusz eritematózus nevű ritka betegségben szenved.

Ha a fenti tényezők bármelyike fennáll önnél, beszélje meg orvosával, hogy elkezdhető-e az Ovestin krémmel történő kezelés. *Ha önnél kialakul:*

- fájdalmas lábdagadás,
- hirtelen fellépő mellkasi fájdalom,
- nehéztített légzés,

a lehető legrövidebb időn belül forduljon orvoshoz, és ne folytassa az Ovestin krém alkalmazását addig, amíg orvosa ezt nem engedélyezi. Ezek a tünetek a vérrög jelenlétére utalhatnak. Ha műtét előtt áll, tudassa ezt kezelőorvosával. Az Ovestin krém alkalmazását 4-6 héttel az operáció előtt lehet, hogy fel kell függesztenie, hogy csökkensen a vérrög kialakulásának veszélye. Az orvosa fogja megmondani, hogy mikor kezdheti újra alkalmazni az Ovestin krémet.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, különös tekintettel az alábbi gyógyszerekre:

- epilepszia gyógyszerek (mint a fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin),
- tuberkulózis elleni gyógyszerek (rifampicin, rifabutin),
- fertőzések elleni gyógyszerek (nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir, rifampicin),
- orbáncfűvet tartalmazó gyógynövény-kivonatok (Hypericum perforatum).

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ha terhes, vagy feltételezi, hogy terhes lehet, ne használjon Ovestin krémet. Ha terhesség következne be a kezelés alatt, a kezelést azonnal fel kell függesztenie. Ha szoptat, ne használjon Ovestin krémet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja hátrányosan a gépjárművezetéshez és gépkezeléshez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ OVESTIN KRÉMET?

Hüvelyi panaszok kezelésére a szokásos adag naponta egyszeri használat az első hetekben, majd később a napi dózis fokozatosan csökkenthető például hetente 2 x 1 használatra. A krémet az applikátor segítségével juttassa be a hüvelyébe.

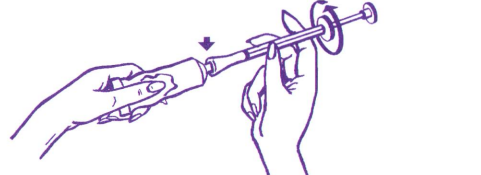
Más esetekben előfordulhatnak ettől eltérő dózisok:

- A változókoron átesett nőknél hüvelyi műtétet követően a sebgyógyulás elősegítésére a műtét előtti két héten naponta egy alkalmazás, a műtét utáni két héten hetente kétszer egy alkalmazás.
- A méhnyak-kenetek értékelhetőségének javítására a változó koron átesett nők esetében a következő kenet levétele előtti héten másodnaponként egy alkalmazás.

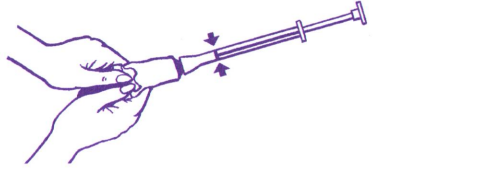
A hormonpótló kezelés alatt nem álló nőknél, illetve azoknál, akik folyamatos, kombinált hormonpótlásról állnak át, az Ovestin krémmel történő kezelést bármikor el lehet kezdeni. A ciklikus hormonpótlásról áttálló nők esetében az Ovestin krémmel történő kezelést a ciklus vége után egy héttel kell megkezdeni.

Egy applikátornyí Ovestin krém (amikor az applikátor a gyűrűs jelzésig van feltöltve) 0,5 gramm, ami 0,5 mg ösztriolt tartalmaz.

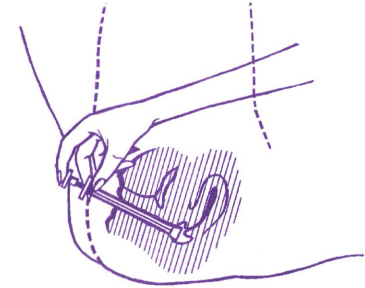
- A krémet az esti lefekvés előtt helyezze fel hüvelyébe.
- Vegye le a tubus kupakját, fordítsa meg, majd a tubus kinyitásához használja a hegyes részt.



- Csavarja bele az applikátort a tubusba.



4. A tubus összenyomásával tölts fel az applikátort a dugattyú megakadásáig.
5. Csavarja ki az applikátort a tubusból és tegye vissza a kupakot.
6. A krém alkalmazásához feküdjön le, helyezze az applikátort mélyen a hüvelybe, és lassan nyomja be teljesen a dugattyút, amíg ki nem ürül.



A használat után húzza ki a dugattyút a hengerből, és mindkettőt mossa el meleg szappanos vízzel! Detergenst ne használjon! Utána alaposan öblítse le!

NE TEGYE AZ APPLIKÁTOROT NAGYON MELEG VAGY FORRÓ VÍZBE!

Ha az Ovestin krém alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Ovestin krémet alkalmazott:

Haladéktalanul keresse fel orvosát, vagy gyógyszerészét, ha a kellenél több Ovestin krémet használt fel. Nagy aggodalomra nem ad okot, ha valaki lenyel egy kis mennyiségű krémet, ennek ellenére konzultáljon orvosával. Ebben az esetben előfordulhat hányinger, hányás, nőknél pár nap elteltével hüvelyi vérzés léphet fel.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ovestin krémet:

Ha elfelejtette alkalmazni a krémet az előírt időben, de még aznap eszébe jut, azonnal pótolja! Ha csak másnap jön rá a hibára, ne pótolja a kimaradt adagot, hanem folytassa a kezelést a következő dózissal a megszokott időpontban. A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Ovestin krém is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A kezelés elején helyi irritáció vagy viszketés jelentkezhet. Az adagolástól és a beteg érzékenységtől függően esetenként az emlők megduzzadása és feszülése alakulhat ki. A legtöbb betegnél ezek a mellékhatások

folyamatos használat során megszűnnek. Tudassa orvosával, ha hüvelyi vérzés lép fel, vagy bármely mellékhatás zavaróvá válik vagy folyamatosan fennáll.

A hormonpótló kezelés (HRT) során esetenként fellépő egyéb mellékhatások:

- jóindulatú és rosszindulatú, hormonfüggő daganatok, mint az emlőrák és a méh belső rétegéből kiinduló rák,
- vérrögök kialakulása a visszerekben,
- szívinfarktus és sztrók,
- az epehólyag betegségei,
- bőrproblémák, mint kiütések, pigmenthiányos vagy vörös foltok megjelenése a bőrön,
- demencia (az agyi funkciók hanyatlása, ami az emlékezőképesség elvesztésével jár).

Nem ismert, hogy az Ovestin krém alkalmazása során jelentkeznek-e ezek a mellékhatások.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ OVESTIN KRÉMET TÁROLNI?

Legfeljebb 30°C-on, fagyástól védve tárolandó. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza az Ovestin krémet. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Ovestin krém

A készítmény hatóanyaga: 1 mg ösztriol grammonként.

Egyéb összetevők: Eutanol G, cetil-palmitát, glicerin, cetil-alkohol, sztearil-alkohol, poliszorbát 60, szorbitán-sztearát, tejsav, klórhexidin-dihidroklorid, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: Krém (hüvelyi alkalmazásra): 15 g fehér, ill. csaknem fehér, sima, homogén, jellegzetes szagú krém.

Csomagolás: 1 x 15 g (krém) tubus és egy applikátor dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: N.V. Organon, Oss, Hollandia

Gyártó: N.V. Organon, Oss, Hollandia

OGYI-T-1662/01

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2007. december 21.

