

Bipacksedel: Information till användaren

Ovesterin

1 mg/g vaginalkräm
östriol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3-4 veckor.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ovesterin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ovesterin
3. Hur du använder Ovesterin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ovesterin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ovesterin är och vad det används för

Ovesterin tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningspreparat (Hormone Replacement Therapy, HRT) och är för vaginal användning. Ovesterin innehåller det kvinnliga könshormonet östriol, en s.k. östrogen.

Ovesterin används för lokal behandling av besvär såsom torrhet eller irritation i slidan hos kvinnor efter sista regelbundna menstruationen (menopaus). Den medicinska termen för detta är "vaginal atrofi". Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket inträffar efter menopaus.

Östriol hjälper till att hålla underlivets slemhinnor elastiska och motståndskraftiga mot både mekanisk påverkan och infektion.

Ovesterin verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Ovesterin förs in i slidan så att hormonet frigörs där det behövs. Detta kan lindra känslan av obehag i slidan.

Östrogenbristen ska första gången vara konstaterad av läkare för att säkerställa rätt diagnos.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ovesterin

Använd inte Ovesterin

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling. Rådgör med läkare innan behandling påbörjas eller för att diskutera om du ska fortsätta behandlingen

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller på grund av operation). Om din menstruation upphört i förtid kan riskerna att använda HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Ovesterin

om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Ovesterin om du är osäker.

- om du är allergisk mot **östriol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt**, **stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Ovesterin ska du sluta använda Ovesterin och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Ovesterin vaginalkräm ska inte kombineras med östrogenpreparat med systemisk effekt t ex tabletter, eftersom de östrogenkoncentrationer som uppnås inte har studerats vad gäller säkerhet och risker.

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen eftersom dessa kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Ovesterin. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- muskelknutor (myom) i livmodern
- livmoderslemhinnevävnad som växer utanför livmodern (endometrios) eller tidigare har haft kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi).
- ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (som att någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom t ex godartad tumör
- diabetes
- gallstenssjukdom
- migrän eller svår huvudvärk
- en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall (otoskleros)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Tala om för din läkare om du har hepatit C och följer en kombinationsregim av läkemedlen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, med eller utan dasabuvir. Användning av en kombination av dessa läkemedel med vissa östrogeninnehållande produkter kan orsaka förhöjda leverfunktionsprover (ökning av leverenzymet ALT); risken för att detta händer med Ovesterin är för närvarande okänt.

Sluta ta Ovesterin och uppsök läkare omedelbart

Tala genast om för läkaren om du drabbas av något av följande:

- något av det som nämns i avsnittet 'Använd inte Ovesterin'
- om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- om du blir gravid
- om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter

För ytterligare information, se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)".

Observera: Ovesterin är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

Hormonbehandling och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av HRT-tabletter med enbart östrogen under en lång tid kan öka risken för att utveckla cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om det finns en liknande risk med Ovesterin när det använts för upprepad behandling eller under en lång tid (över ett år). Upptaget av Ovesterin i blodet har dock visat sig vara mycket lågt och därför är tillägg av gestagen inte nödvändigt.

Om du får genombrottsblödningar eller stänklödningar är det vanligtvis inget att oroa sig över, men du bör boka en tid hos läkaren. Det kan vara ett tecken på att din livmoderslemhinna har blivit tjockare.

För att förhindra överstimulering av livmoderslemhinnan bör den maximala dosen inte överstiga 1 applicering (0,5 mg) och inte heller ska den maximala dosen användas längre än några veckor (högst 4 veckor).

Följande risker gäller hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Ovesterin 1 mg/g vaginalkräm används däremot lokalt i slidan och upptaget i blodet är mycket lågt. Det är inte troligt att de tillstånd som beskrivs nedan blir värre eller kommer tillbaka under behandlingen med Ovesterin 1 mg/g vaginalkräm, men du bör kontakta läkare om du är orolig.

Bröstcancer

Det finns uppgifter som tyder på att användning av Ovesterin 1 mg/g vaginalkräm inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Ovesterin 1 mg/g vaginalkräm kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Till exempel kommer omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte får HRT att få diagnosen äggstockscancer under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har fått HRT i 5 år kommer det att finnas cirka 3 fall per 2 000 användare (dvs. cirka 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det. Det är okänt om Ovesterin ger samma risk.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Rådgör med läkare om något av följande gäller dig:

- du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar" ovan.

Jämför

För kvinnor i 50-årsåldern som inte använder HRT förväntas antalet fall av blodproppar i en ven under en femårsperiod vara 4-7 per 1 000.

För kvinnor i 50-årsåldern som använder HRT med enbart östrogen i över 5 år diagnostiseras 5-8 fall per 1 000 användare (med andra ord ett extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

För kvinnor som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50 årsåldern som tar HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (d v s 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Andra läkemedel och Ovesterin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel eller andra naturprodukter.

Östrioldosen (östrogen) i Ovesterin vaginalkräm är låg och behandlingen lokal, därför förväntas inte Ovesterin påverka eller påverkas av samtidig användning av andra läkemedel. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tala om för din läkare om du har hepatit C och följer en kombinationsregim av läkemedlen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, med eller utan dasabuvir. Användning av en kombination av dessa

läkemedel med vissa östrogeninnehållande produkter kan orsaka förhöjda leverfunktionsprover (ökning av leverenzymet ALT); risken för att detta händer med Ovesterin är för närvarande okänt.

Graviditet och amning

Ovesterin är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Ovesterin och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

Ovesterin vaginalkräm innehåller cetylalkohol och stearylalkohol

Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

3. Hur du använder Ovesterin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

De första 2-3 veckorna (maximalt 4 veckor): En dos per dag, lämpligen vid sänggåendet. För in en fylld doseringsspruta djupt in i slidan.

Därefter: Efter 2-3 veckors behandling bör besvären ha avtagit, då minskas dosen till en dos två gånger per vecka.

Annan dos enligt läkares föreskrift.

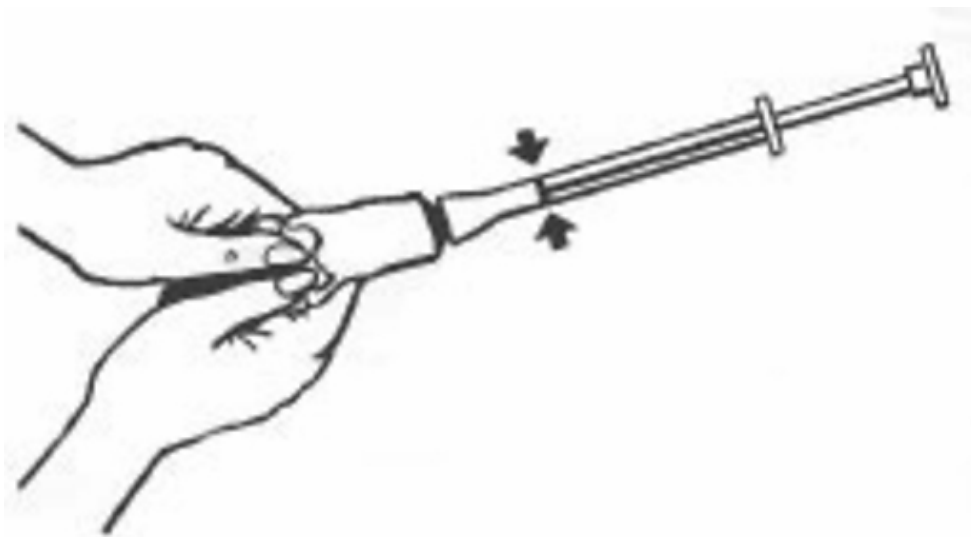
Hur ska krämen användas?

Använd doseringssprutan för att föra in krämen i slidan.

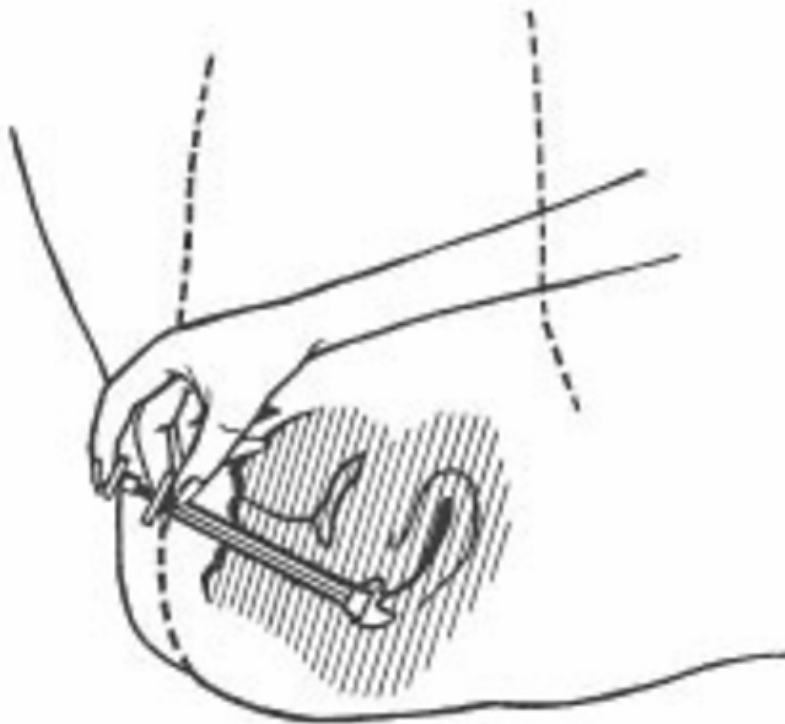
1. Tag av hatten på krämtuben och använd hattens spets till att öppna tuben.
2. Skruva fast doseringssprutans munstycke på tuben.



3. Kläm ut så mycket kräm i doseringssprutan så att den fylls till markeringen (till kolvens stopp, se pilarna i figuren).



4. Skruva loss doseringssprutan och skruva fast hatten på tuben.



5. Lägg dig på rygg när du ska använda krämen. För in doseringssprutan djupt in i slidan och tryck långsamt in kolven.

Efter användandet ska doseringssprutan göras ren i varmt tvålsvatten. När man ska ta isär doseringssprutan måste man ta i lite grann för att få loss kolven. Efter rengöringen är det bara att trycka tillbaka kolven. Skölj nogga efteråt. Rengöringsmedel får inte användas, inte heller kokande vatten.

Uppsök läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3-4 veckor.

Det rekommenderas att du använder trosskydd efter applicering av Ovesterin vaginalkräm, eftersom visst överskott kan rinna ut.

Om du använt för stor mängd av Ovesterin

Östrioldosen (östroger) i Ovesterin vaginalkräm är låg och behandlingen lokal, därför förväntas inte överdosering inträffa.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ovesterin

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. Om du har glömt att applicera en dos en dag, applicera dosen så snart som du kommer ihåg det.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Ovesterin. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Ovesterin under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Ovesterin igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna med Ovesterin är i regel milda och övergående. De kan också bero på att dosen är för hög.

Kontakta din läkare om du får blödning från underlivet, se även "Använd inte Ovesterin".

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling som cirkulerar i blodet än hos icke-användare. Dessa risker gäller i mindre omfattning vaginalt använda östrogerbehandlingar:

- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar har rapporterats för Ovesterin (förekommer hos okänt antal användare):

- spänningskänsla och ömhet i bröstet
- blödning från underlivet
- illamående
- vätskeansamling i kroppen, såsom svullna vristar eller fötter
- lokal irritation i underlivet.
- influensaliknande symtom

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- sjukdomar i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)

- ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ovesterin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är östriol 1 mg/g vilket motsvarar 0,5 mg per dos.
- Övriga innehållsämnen är: oktyldodekanol, cetylpalmitat, glycerol, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60, sorbitanstearat, mjölksyra, klorhexidindihydroklorid, natriumhydroxid, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaginalkrämen tillhandahålls i en aluminiumtub à 15 g. Tuben är förpackad i en ytterkartong tillsammans med en applikator.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tel: +46 856 642 572

Tillverkare

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-14