

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20050525

Овестин 0,5 mg песари

естриол Разрешение №

B6/MX/MP-52642

Ovestin 0,5 mg pessaries

estriol Одобрение №

11. 12. 2009

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Овестин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Овестин
3. Как да използвате Овестин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Овестин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Овестин и за какво се използва

Овестин принадлежи към група лекарства, наречени хормонозаместителна терапия (ХЗТ) за вагинално приложение. Той съдържа женския хормон естриол (вид естроген). Овестин се прилага при жени след менопауза, при които са изминали поне 12 месеца от последния им естествен менструален цикъл.

Той се използва за облекчаване на вагиналните симптоми на менопауза, като сухота или раздразнение. Това състояние е известно с медицинския термин „вагинална атрофия“. То се причинява от спад на нивата на естроген в тялото Ви, който настъпва естествено след менопаузата.

Ако яйчниците са отстранени оперативно (овариектомия) преди менопаузата, нивото на произвеждания естроген намалява много рязко.

Недостигът на естрогени по време на менопаузата може да причини изтъняване и сухота на вагиналната стена. В резултат, сексуалния контакт може да стане болезнен, да се появят вагинален сърбеж и инфекции. Възможно е също недостигът на естрогени да предизвика симптоми като незадържане на урина и повтарящи се цистити.

Овестин действа, като замества естрогена, който нормално се произвежда от яйчниците на жената. Той се поставя във влагалището и по този начин хормонът се освобождава на мястото, където е необходим. Това може да облекчи дискомфорта във влагалището. Възможно е да отнеме няколко дни или дори седмици, преди да почувствате подобрение.

Освен за гореописаната употреба, Овестин песари може да бъдат предписани и за:

- улесняване на зарастването на раните при вагинална операция на жени след менопауза
- подпомагане на оценката на намазки от маточната шийка, взети от жени след менопауза.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Овестин

Медицинска история и редовни прегледи

Използването на ХЗТ носи рискове, които трябва да се имат предвид при вземането на решение дали да се започне ХЗТ или дали да се продължи терапията.

Опитът при лечението на жени с преждевременна менопауза (поради яйчникова недостатъчност или операция) е ограничен. Ако имате преждевременна менопауза, рискът от използване на ХЗТ може да бъде различен. Моля, говорете с Вашия лекар.

Преди да започнете (или да започнете отново) ХЗТ, Вашият лекар ще снесе Вашата лична и фамилна анамнеза. Лекарят Ви може да реши да проведе физикален преглед. Той може да включва преглед на гърдите и/или вътрешен преглед, ако е необходимо.

Когато започнете да използвате Овестин, трябва да посещавате Вашия лекар за редовни прегледи (поне веднъж годишно). По време на тези прегледи обсъждайте предимствата и рисковете от продължаване на лечението с Овестин.

Ходете редовно на прегледи на гърдите, както Ви е препоръчал Вашият лекар.

Не използвайте Овестин,

ако някое от изброените по-долу се отнася до Вас. Ако не сте сигурни по някоя от точките по-долу, говорете с Вашия лекар, преди да използвате Овестин.

Не използвайте Овестин:

- ако имате или някога сте имали **рак на гърдата**, или се подозира, че може да имате
- ако имате **рак, чувствителен към естрогени**, като **рак на лигавицата на матката (ендометриума)**, или се подозира, че може да имате
- ако имате **каквото и да е необяснимо вагинално кървене**
- ако имате **прекомерно удебеляване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия)**, което не е лекувано
- ако имате или някога сте имали **кръвен съсирек във вена (тромбоза)**, например на краката (дълбока венозна тромбоза) или в белия дроб (белодробна емболия)
- ако имате **нарушение на кръвосъсирването** (като например дефицит на протеин С, протеин S или антитромбин)
- ако имате или наскоро сте имали **заболяване, причинено от кръвни съсиреци в артериите, като инфаркт, инсулт или стенокардия**
- ако имате или някога сте имали **чернодробно заболяване**, след което чернодробната функция не се е нормализирала напълно
- ако имате **рядко кръвно заболяване, наречено „порфирия“**, което се предава в семейството (наследствено)
- ако сте **алергична (свръхчувствителна) към естриол или към някоя от останалите съставки на Овестин (изброени в точка 6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация)**

Ако някое от състоянията, изброени по-горе се появи за първи път, докато използвате Овестин, веднага преустановете употребата му и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако някога сте имали някой от следните проблеми, преди да започнете лечението, тъй като те може да се влошат по време на лечението с Овестин. Ако е така, трябва по-често да посещавате лекаря си за прегледи:

- **фиброза на матката**
- **растеж на лигавицата на матката извън матката (ендометриоза) или анамнеза за прекомерно удебеляване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия)**



- повишен риск от развитие на кръвни съсиреци (вижте „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза“))
- повишен риск да се разболеете от рак, чувствителен към естроген (например майка, сестра или баба, която е имала рак на гърдата)
- високо кръвно налягане
- чернодробно нарушение, например доброкачествен тумор на черния дроб
- диабет
- камъни в жлъчката
- мигрена или силни главоболия
- заболяване на имунната система, което засяга много органи в тялото (системен лупус еритематозус, СЛЕ)
- епилепсия
- астма
- заболяване, засягащо тъпанчето и слуха (отосклероза)
- задръжане на течности поради сърдечни или бъбречни проблеми

Кажете на Вашия лекар, ако имате хепатит С и сте на комбиниран лекарствен режим омбитасвир/паритапревир/ритонавир, със или без дазабувир. Приемът на комбинацията от тези лекарства с някои естроген-съдържащи продукти може да доведе до повишение на резултатите от кръвни изследвания за функцията на черния дроб (увеличение на чернодробния ензим ALAT); рискът това да се случи при прием на Овестин засега не е известен.

Спрете използването на Овестин и незабавно уведомете Вашия лекар

Ако забележите някое от изброените по-долу, докато използвате ХЗТ:

- някое от състоянията, изброени в точката „Не използвайте Овестин“
- пожълтяване на кожата Ви или бялото на очите (жълтеница). Това може да са признаци за чернодробно заболяване
- повишаване на кръвното налягане (симптомите може да са главоболие, умора, замаяност)
- наподобяващо мигрена главоболие, което се появява за първи път
- ако забременеете
- ако забележите признаци за кръвен съсирек, като например:
 - болезнено подуване и зачервяване на краката
 - внезапна болка в гърдния кош
 - затруднено дишане

За повече информация вижте „Кръвен съсирек във вена (тромбоза)“.

Забележка: Овестин не е контрацептивно средство. Ако са минали по-малко от 12 месеца от Вашия последен менструален цикъл или не сте навършили 50 години, е възможно все още да се нуждаете от допълнителна контрацепция за предпазване от забременяване. Посъветвайте се с Вашия лекар.

ХЗТ и рак

Прекомерно удебеляване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума)

Продължителното приемане на ХЗТ под формата на таблетки, съдържащи само естроген, може да увеличи риска от развитие на рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума).

Не е сигурно дали има подобен риск, ако Овестин се използва за повтарящи се или продължителни (над една година) лечения, но е установено, че много малка част от Овестин преминава в кръвта, поради което не е необходимо добавяне на прогестаген.

Ако имате кръвотечение или зацапване, обикновено не е необходимо да се притеснявате, но трябва да посетите Вашия лекар. Това може да е признак на удебеляване на маточната лигавица.



За да се предотврати стимулация на ендометриума, максималната доза не трябва да се надвишава, нито да се прилага за период, по-продължителен от няколко седмици (максимум 4 седмици).

Следните рискове се отнасят за хормонозаместителна терапия (ХЗТ) с лекарства, които циркулират в кръвта. Овестин 0,5 mg пясари е за локално приложение във влагалището и много малко количество преминава в кръвта. По-малко вероятно е заболяванията, посочени по-долу, да се влошат или да се появят отново по време на лечението с Овестин, но трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако това Ви тревожи.

Рак на гърдата

Наличните данни предполагат, че използването на Овестин не увеличава риска от рак на гърдата при жени, които не са имали рак на гърдата в миналото. Не е известно дали е безопасно Овестин да се използва при жени, които са имали рак на гърдата в миналото.

Редовно преглеждайте гърдите си. Посетете Вашия лекар, ако забележите каквито и да било промени, като например:

- неравности по кожата
- промяна на зърната
- всякакви бучки, които можете да видите или които се усещат чрез напипване

Освен това се препоръчва да участвате в мамографски скринингови програми, ако такива Ви бъдат предложени.

Рак на яйчниците

Ракът на яйчниците е рядък - много по-рядък от рака на гърдата.

Употребата на ХЗТ, съдържаща само естроген се свързва с леко повишен риск от рак на яйчниците.

Рискът от рак на яйчниците варира с възрастта. Например при жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, за период от 5 години около 2 от 2 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на яйчниците. При жени, които са приемали ХЗТ 5 години, случаите ще са около 3 на 2 000 потребителки (т.е. около 1 случай повече).

Ефекти на ХЗТ върху сърдечната дейност и кръвообращението

Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)

Рискът от поява на **кръвни съсиреци във вените** е около 1,3 до 3 пъти по-висок при жени, които използват ХЗТ в сравнение с тези, които не използват, особено по време на първата година от нейното прилагане.

Кръвните съсиреци могат да бъдат сериозни и, ако някой от тях попадне в белия дроб, може да предизвика болка в гръдния кош, задух, загуба на съзнание или дори смърт.

По-вероятно е да получите кръвни съсиреци във вените с напредването на възрастта и ако някое от следните състояния се отнася до Вас. Информирайте Вашия лекар, ако някоя от следните ситуации се отнася до Вас:

- от дълго време не сте в състояние да ходите поради тежка операция, травма или болест (вижте също точка 3 Ако Ви се налага операция)
- ако имате сериозно наднормено тегло (индексът на телесната маса (ИТМ) е по-висок от 30 kg/m²)
- имате някакъв проблем с кръвосъсирването, който изисква дългосрочно лечение с лекарство срещу образуване на кръвни съсиреци
- ако някой от близките Ви роднини е имал/а кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган
- имате системен лупус еритематозус (СЛЕ)
- имате рак



В случай, че имате признаци за кръвен съсирек, вижте „Спрете използването на Овестин и незабавно уведомете Вашия лекар“.

За сравнение

Наблюдавайки за период от 5 години жени на възраст между 50 и 59 години, които не използват ХЗТ, при средно 4 до 7 на всеки 1 000 жени се очаква поява на кръвни съсиреци във вена. При жени на възраст между 50 и 59 години, които повече от 5 години приемат ХЗТ само с естроген, ще има 5 до 8 случая на 1 000 потребителки (т.е. 1 случай повече).

Сърдечно заболяване (инфаркт)

При жени, които приемат само естроген-съдържаща терапия, няма повишен риск от сърдечно заболяване.

Инсулт

Рискът от инсулт е около 1,5 пъти по-висок при жени, които използват ХЗТ в сравнение с тези, които не използват. Броят на допълнителните случаи на инсулт, дължащи се на употребата на ХЗТ, се повишава с възрастта.

За сравнение

Наблюдавайки жени на възраст между 50 и 59 години, които не използват ХЗТ, за период от 5 години средно 8 от 1 000 жени се очаква да претърпят инсулт. При жени на възраст между 50 и 59 години, които приемат ХЗТ, броят на случаите ще бъде 11 на 1 000 жени за 5 години (т.е. 3 допълнителни случая).

Други състояния

ХЗТ не предотвратява нарушение на паметта. Съществуват известни доказателства за по-висок риск от нарушение на паметта при жени, които започват да използват ХЗТ след 65-годишна възраст. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Други лекарства и Овестин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства без рецепта, билкови лекарства или природни продукти.

Някои лекарства може да повлияят ефекта на Овестин или Овестин да повлияе ефекта от други лекарства. Това може да доведе до нередовно кървене. Това се отнася до следните лекарства:

- Лекарства за епилепсия (като фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)
- Лекарства срещу туберкулоза (като рифампицин, рифабутин)
- Лекарства срещу ХИВ инфекция (като невирапин, ефавиренц, ритонавир и нелфинавир)
- Билкови средства, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum Perforatum*).

Кажете на Вашия лекар, ако имате хепатит С и сте на комбиниран лекарствен режим омбитасвир/паритапревир/ритонавир, със или без дазабувир. Приемът на комбинацията от тези лекарства с някои естроген-съдържащи продукти може да доведе до повишение на резултатите от кръвни изследвания за функцията на черния дроб (увеличение на чернодробния ензим ALAT); рискът това да се случи при прием на Овестин засега не е известен.

Лабораторни изследвания

Ако се налага да Ви бъде направено кръвно изследване, предупредете Вашия лекар или лабораторните специалисти, че използвате Овестин, тъй като е възможно това лекарство да повлияе на резултатите от някои изследвания.

Овестин с храна и напитки

Докато използвате Овестин, може нормално да приемате храни и напитки.



Бременност и кърмене

Овестин е показан единствено за жени в менопауза. Ако забременеете, спрете използването на Овестин и се свържете с Вашия лекар.

Ако кърмите, не използвайте Овестин, преди да се консултирате с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Овестин да оказва влияние върху способността за шофиране и работата с машини. Влиянието на лекарството обаче може да е различно при различните хора.

3. Как да използвате Овестин

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За вагинални оплаквания обичайната доза е по 1 песар дневно през първите седмици (максимум 4 седмици); по-късно дозата постепенно се намалява до например 1 песар два пъти седмично.

За подпомагане заздравяването на раната при вагинална операция на жени в менопауза, обичайната доза е 1 песар дневно през 2-те седмици преди операцията; 1 песар два пъти седмично в 2-те седмици след операцията.

За да се подпомогне оценката на намазка от маточната шийка, взета от жени в менопауза, обичайната доза е по 1 песар през ден, една седмица преди да се вземе следващата намазка.

Легнете и използвайте пръста си, за да поставите песара възможно най-дълбоко във влагалището. Добра идея е това да се прави вечер преди лягане. Песарите Овестин не са предназначени за поставяне в ректума (в ануса).

Вашият лекар ще се постарее да Ви предпише най-ниската доза за лечение на Вашите симптоми за възможно най-кратък период от време. Говорете с Вашия лекар, ако смятате, че тази доза е прекалено силна или че не е достатъчно силна.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Овестин

Ако може да сте използвали повече Овестин, отколкото е необходимо, трябва да съобщите това на Вашия лекар или фармацевт.

Ако някой е погълнал песари, това не е повод за голямо безпокойство. Трябва обаче да се посъветвате с лекар. Симптомите, които е възможно да възникнат, са гадене и повръщане; при жени е възможно няколко дни след това да настъпи вагинално кървене.

Ако сте пропуснали да използвате Овестин

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да приложите доза в определеното време, приложете я веднага, щом се сетите, освен ако се сетите за това в деня, в който трябва да приложите следващата доза. Ако забележите, че сте пропуснали доза в деня, в който е време за следващата доза, не прилагайте пропуснатата доза, а просто продължете със следващата доза както обикновено.

Ако Ви се налага операция

Ако Ви предстои операция, информирайте хирурга, че използвате Овестин. Може да е необходимо да преустановите използването на Овестин около 4 до 6 седмици преди операцията, за да намалите риска от кръвен съсирек (вижте в точка 2 „Кръвни съсиреци във вена“). Попитайте Вашия лекар кога може да започнете отново да използвате Овестин.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните заболявания се съобщават по-често при жени, използващи лекарства за ХЗТ, които циркулират в кръвта, в сравнение с жени, които не използват ХЗТ. Тези рискове се отнасят в по-малка степен до лекарства за вагинално приложение, каквото е Овестин:

- рак на яйчниците
 - кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове (венозна тромбоемболия)
 - инсулт
 - възможна загуба на памет, ако ХЗТ е започнала след 65-годишна възраст
- За повече информация относно тези нежелани лекарствени реакции, вижте точка 2.

В зависимост от дозата и чувствителността на пациентката, Овестин в някои случаи може да причини нежелани лекарствени реакции като:

- подуване на гърдите или повишена чувствителност на гърдите
- слабо вагинално кървене
- увеличен вагинален секрет
- гадене
- задържане на течности в тъканите, обикновено се изразява като подуване на глезените или ходилата
- локално дразнене или сърбеж
- грипоподобни симптоми

При повечето пациентки, тези нежелани реакции изчезват след първите седмици на лечение.

Следните нежелани реакции са съобщавани при употреба на други ХЗТ:

- болести на жлъчния мехур
- различни кожни нарушения:
 - промяна на цвета на кожата, особено на лицето или врата, известно като „петна на бременността“ (хлоазма)
 - болезнени червеникави кожни възли (еритема нодозум)
 - обрив със зачервявания или рани с форма на мишена (еритема мултиформе)

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Овестин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява при температура 2°C - 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте Овестин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и върху блистера след „EXP”.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Овестин

Активното вещество в Овестин песари е естриол. Другата съставка е твърда мас.

Как изглежда Овестин и какво съдържа опаковката

Бели песари с формата на торпедо. Всеки блистер съдържа 5 песари.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Ирландия
тел: 024917582

Производител

Unither Industries, Z.I. Le Malcourlet, B.P.60, 03800 Gannat, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2020

