

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Овестин 0,5 mg песари
естриол

Ovestin 0,5 mg pessaries
estriol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Овестин и за какво се използва
2. Преди да използвате Овестин
3. Как да използвате Овестин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Овестин
6. Допълнителна информация за Овестин

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към PV №:	11-4675, 10.04.09
Датум:	30 / 27.01.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОВЕСТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Овестин принадлежи към групата на лекарствата наречени естрогени.

Овестин съдържа естриол. Естриолът е един от женските хормони – естрогени, произвеждани от Вашето тяло. По време и след климактериума продукцията на естроген в организма на жената намалява. В следствие на това при жените е възможно да се появят оплаквания като вагинално дразнене, повтарящи се инфекции на уринарния тракт, незадържане на урина или топли вълни. Овестин може да бъде предписван за лечение на такива оплаквания. Освен това Овестин може да бъде използван за някои други заболявания.

В раздел 6. „Допълнителна информация за Овестин“ може да откриете повече информация за Овестин и за какво се използва.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОВЕСТИН

Не използвайте Овестин, ако:

- Имате или сте имали рак на гърдата, или се съмнявате, че може да имате рак на гърдата
- Имате или се съмнявате, че имате естроген-зависим тумор като рак на лигавицата на матката
- Имате необичайно вагинално кръвотечение, за което не сте се консултирали с вашият лекар
- Имате необичайно разрастване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия)
- Имате или сте имали смущения в кръвообращението, например тромб (съсирек) във вените на краката или белия дроб
- Имате или сте имали сърдечни заболявания като гръдна жаба или сърдечен удар
- Имате или сте имали чернодробно заболяване, след което чернодробната функция не се е нормализирала напълно
- Имали сте алергична реакция към естриол или към другите съставки на Овестин
- Имате порфирия (наследствено или придобито смущение в произвеждането на кръвен пигмент)



Обърнете специално внимание при употребата на Овестин

Заедно с ползите хормоно-заместителната терапия (ХЗТ) крие някои рискове, които трябва да обмислите, когато вземате решение да започнете прилагането на ХЗТ.

Медицински прегледи

Преди да започнете хормоно-заместителна терапия, Вашият лекар трябва да снесе изчерпателна лична и фамилна анамнеза. Вашият лекар може да реши да прегледа гърдите и/или коремната Ви област и може да проведе физикален преглед. По време на лечението се препоръчва провеждането на периодични прегледи, особено прегледи на гърдите.

Веднъж започнали хормоно-заместителна терапия, е редно да правите редовни медицински прегледи (най-малко веднъж всяка година). По време на тези прегледи е редно да се консултирате с лекаря относно ползите и рисковете за Вас при продължаване на лечението с хормоно-заместителна терапия.

Ако определени състояния се отнасят за Вас, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно. Информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имала някое от следните състояния или ако някое от тези състояния се е влошило по време на бременност или по време на предишно хормонално лечение:

- фиброза на матката
- ендометриоза
- тромби (съсиреци) в кръвоносните съдове (тромбоза, дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм) или повишен риск от развиване на тромби (съсиреци) в кръвоносните съдове
- ако някой във вашето семейство е имал някога естроген-зависим тумор (например близка роднина, която е имала рак на гърдата)
- високо кръвно налягане
- сърдечно заболяване
- чернодробни нарушения
- бъбречни нарушения
- диабет
- камъни в жлъчката
- мигрена или (силно) главоболие
- системен еритематозус лупус (автоимунно заболяване с кожен обрив, болки в ставите)
- ендометриална хиперплазия
- епилепсия
- астма
- отосклероза (наследствена глухота)

Ако почувствате някакви промени във Вашето състояние, докато ползвате Овестин, уведомете незабавно Вашия лекар.

Основания за незабавно спиране на Овестин

- жълтеница (Вашата кожа пожълтява) или намалена чернодробна функция
- внезапно повишаване на кръвното налягане
- ако за първи път имате мигрена или силно главоболие
- бременност

Ефекти върху риска от развитие на рак

Рак на ендометриума

За всяка жена съществува малък риск да развие рак на ендометриума (рак на лигавицата на матката), независимо дали е лекувана с ХЗТ или не. Епидемиологично проучване показва, че дългосрочното лечение с ниско дозиран естриол под формата на таблетки, но не под формата на крем или пещари



може да повиши риска от рак на ендометриума. Рискът се увеличава пропорционално с продължителността на лечението и изчезва в рамките на една година след прекратяване на лечението. Туморите, открити при жени, които са използвали естриол, е по-малко вероятно да се разпространят, отколкото при жени, които не са използвали естриол.

За да се предотврати стимулацията на ендометриума, максималната дневна доза не трябва да се надвишава, нито пък да се прилага за период, по-продължителен от няколко седмици.

Пробивно кървене или отделни петна могат да се появят през първите няколко месеца.

Но ако кървенето и петната:

- продължат и след първите няколко месеца
- започнат, след като сте били на хормоно-заместителна терапия известно време
- продължават, дори след като сте спрели лечението с ХЗТ

Уговорете час при лекар, който да определи дали тези симптоми изискват по-нататъшна оценка.

Рак на гърдата

Жени, които имат рак на гърдата или са имали такава диагноза, не трябва да предприемат хормоно-заместителна терапия.

Прилагането на естроген или естроген-прогестаген комбинирана хормоно-заместителна терапия в продължение на няколко години леко повишава риска от рак на гърдата. Рискът нараства с продължителността на хормоно-заместителна терапия и се нормализира около 5 години след нейното прекратяване. При жените, използващи комбинирана хормоно-заместителна терапия, рискът от заболяване от рак на гърдата е малко по-голям отколкото при жени, които използват само естроген хормоно-заместителна терапия.

Не е известно дали Овестин се свързва със същия по-висок риск от рак на гърдата, както другите хормоно-заместителни терапии. Въпреки това, ако Вие сте загрижена относно този риск, обсъдете рисковете спрямо ползите от лечението с Вашия лекар.

Уверете се, че редовно преглеждате Вашите гърди за каквито и да било промени като неравности по кожата, промяна на зърната или някакви бучки – видими или които се усещат при напипване.

Рак на яйчниците

Ракът на яйчниците е сравнително рядък, но това е едно много сериозно състояние. Той може да бъде труден за диагностициране, защото много често няма явни признаци на заболяване.

Някои изследвания показват, че прилагането на естроген хормоно-заместителна терапия за по-дълго от 5 години, е възможно да увеличи риска от рак на яйчниците. Все още не е известно, дали другите видове хормоно-заместителна терапия или Овестин повишават риска по същия начин.

Ефекти върху сърдечната дейност и кръвообращението

Сърдечни заболявания

Хормоно-заместителната терапия не е препоръчителна за жени, които имат или са имали напоследък сърдечни заболявания. Ако Вие вече сте имали сърдечни заболявания, консултирайте се с лекар, дали е редно да предприемете хормоно-заместителна терапия.

ХЗТ няма да Ви помогне да предотвратите сърдечно заболяване.

Изследвания с един вид хормоно-заместителна терапия (съдържаща конюгиран естроген плюс прогестаген МРА) показват съвсем незначителна вероятност от сърдечни заболявания през периода на първата година при женни, лекувани с ХЗТ. При други видове хормоно-заместителна терапия рискът е вероятно да бъде подобен, въпреки че това все още не е сигурно.



Ако имате симптоми, които може да са показателни за това, че имате сърдечно заболяване (като болка в гръдния кош, преминаваща към ръката или врата), посетете Вашия лекар веднага. Не продължавайте с хормоно-заместителната терапия, докато той не Ви позволи.

Инсулт

Най-новите изследвания с определен вид хормоно-заместителна терапия (съдържаща конюгиран естроген плюс прогестаген МРА) показват слабо повишаване на риска от мозъчен инсулт (удар).

Наблюдавайки в период от 5 години жени на възраст между 50 и 59 години, които не използват ХЗТ, средно 3 на всеки 1000 са застрашени от инсулт. При жени на възраст между 50 и 59 години, които прилагат ХЗТ, 4 от 1000 са застрашени от инсулт.

Наблюдавайки в период от 5 години жени на възраст между 60 и 69 години, които не ползват хормоно-заместителна терапия, средно 11 от всеки 1000 жени са застрашени от инсулт. При жени на възраст между 60 и 69 години, които прилагат хормоно-заместителна терапия, 15 от 1000 са застрашени от инсулт.

Все още не се знае, дали другите видове хормоно-заместителни терапии повишават риска по същия начин.

Ако имате симптоми, които може да са показателни за това, че сте получила инсулт (като необясними мигрено-подобни главоболия, със или без смущения в зрението), незабавно посетете Вашия лекар. Спрете лечението с ХЗТ, докато той не Ви позволи да го продължите.

Съсиреци (тромби) в кръвта

Хормоно-заместителната терапия е възможно да повиши риска от появата на тромби във вените (т.нар. дълбока венозна тромбоза или ДВТ), особено по време на първата година от нейното прилагане. Не е доказано, че Овестин повишава риска по същия начин.

Тези кръвни съсиреци не са винаги толкова опасни, но ако един от тях попадне в белите дробове, може да предизвика болка в гръдния кош, задушаване, припадъци и дори смърт. Това състояние се нарича белодробен емболизъм.

Дълбоката венозна тромбоза и белодробния емболизъм представляват състояние, наречено венозен тромбоемболизъм или ВТЕ.

По-вероятно е да получите съсиреци (тромби) в кръвта:

- ако имате сериозно наднормено тегло
- ако сте имали тромби в кръвта и преди
- ако някой Ваш близък роднина е имал това заболяване
- ако имате един или повече аборта
- ако имате проблем с кръвосъсирването, който изисква лечение с варфарин
- ако сте на легло от дълго време поради тежка операция, травма или болест
- ако имате рядко състояние, наречено системен еритематозус лупус

Ако имате някое от по-горе изброени заболявания, консултирайте се с лекар относно приемането на хормоно-заместителната терапия.

Наблюдавайки в период от 5 години жени на възраст между 50 и 59 години, които не прилагат хормоно-заместителна терапия, при около 3 от 1000 жени се очаква поява на съсиреци в кръвта. За жени на възраст между 50 и 59 години, които прилагат хормоно-заместителна терапия, около 7 от всеки 1000 жени са застрашени от поява на съсиреци в кръвта.

Наблюдавайки в период от 5 години жени на възраст между 60 и 69 години, които не прилагат хормоно-заместителна терапия, средно 8 от всеки 1000 са застрашени от поява на тромби. За жени на възраст между 60 и 69 години, които прилагат хормоно-заместителна терапия, около 17 от всеки 1000 са застрашени.



Ако имате симптоми, които може да са показателни за това, че сте развила кръвни съсиреци (като болезнено подуване на краката, внезапна болка в гръдния кош, затруднено дишане), незабавно посетете Вашия лекар. Спрете лечението с ХЗТ, докато той не Ви позволи да го продължите.

Ако Ви предстои операция, непременно уведомете лекаря. Може да се наложи да спрете хормонозаместителната терапия за около 4 до 6 месеца преди операцията с цел да се намали риска от появата на тромби. Вашият лекар ще Ви консултира, кога е най-добре да подновите лечението си.

Употреба на други лекарства

Възможно е други лекарства да повлияят върху ефекта на Овестин, или Овестин да въздейства върху тях. Вие трябва да предупредите Вашия лекар или фармацевт, ако използвате (или възнамерявате да използвате) други лекарства като:

- лекарства за епилепсия (като барбитурати, хидантоини и карбамазепин)
- лекарства срещу инфекции (като гризеофулвин, рифампицини)
- лекарства срещу вирусни инфекции (невирапин, ефавиренц, ритонавир, нелфинавир)
- билкови препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum Perforatum*)
- някое от следните лекарства: кортикостероиди, сукцинилхолин, теофилин или тролеандомицин

Употреба на Овестин с храни и напитки

Вие можете нормално да приемате храни и напитки, докато използвате Овестин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или се съмнявате, че сте бременна, не използвайте Овестин. Ако кърмите, не използвайте Овестин, преди да се консултирате с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Овестин оказва незначително или никакво влияние върху способността за шофиране и работата с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОВЕСТИН

За вагинални оплаквания обикновено дозата е по 1 песар дневно през първите седмици; по-късно дозата постепенно намалява до например 1 песар два пъти седмично. Различна доза може да бъде предписана за други състояния.

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

Ако имате усещането, че ефектът от Овестин е твърде силен или твърде слаб, съобщете това на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Овестин

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

Ако някой е погълнал песари, няма нужда от голямо безпокойство. Редно е обаче да се посъветвате с лекар. Симптомите, които е възможно да възникнат, са гадене и повръщане; при жени е възможно да настъпи менструално-подобно кръвотечение след няколко дни.

Ако сте пропуснали да използвате Овестин

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснати отделни дози.



Ако сте забравила да вземете предписаната доза, вземете я веднага, щом си спомните за това, освен ако не забележите, че сте пропуснала доза в деня, в който трябва да приемете следващата доза. Ако забележите, че сте пропуснала доза в деня, в който трябва да приемете следващата доза, не приемайте пропуснатата доза, а просто продължете със следващата доза както обикновено.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Овестин може да причини нежелани реакции.

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

- локално дразнене или сърбеж
- уголемяване на гърдите или повишено напрежение в областта на гърдите

При повечето пациенти, тези нежелани реакции изчезват след първите седмици на лечение. Свържете се с Вашия лекар при появата на вагинално кръвотечение или ако някоя от нежеланите лекарствени реакции се превърне в проблем или не изчезва.

Други нежелани реакции, които е възможно да настъпят при хормоно-заместителна терапия:

- доброкачествени или малигнени хормоно-зависими тумори, като рак на гърдата и рак на ендометриума
- сърдечна криза (инфаркт) или удар (мозъчен инсулт)
- жлъчно-каменна болест
- кожни или подкожни нарушения, като кафеникава пигментация на кожата (хлоазма), различни кожни заболявания с мехурчета и възли или подкожни кръвоизливи (еритема мултиформе, еритема нодозум, васкуларна пурпура)
- Венозен тромбоемболизъм, т.е. дълбока венозна тромбоза в крака или таза и белодробен емболизъм, засяга по-често пациентки, използващи хормонално-заместителна терапия, отколкото пациентки, които не използват ХЗТ. За допълнителна информация вижте 'Не използвайте Овестин...' и 'Съсиречи (тромби) в кръвта' в раздел 2.
- Употребата на ХЗТ в продължение на няколко години малко увеличава риска от рак на гърдата. Рискът се увеличава пропорционално с продължителността на употребата на ХЗТ. Наблюдавайки жени на възраст между 50 и 59 години, които не използват ХЗТ, средно 32 на всеки 1000 ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата. При 1000 жени на възраст между 50 и 59 години, 2 до 6 допълнителни случая могат да се появят при използването на ХЗТ за 5-годишен период, и 5 до 19 допълнителни случая могат да се появят при използването на ХЗТ за 10-годишен период. Броят на допълнителни случаи на рак на гърдата не зависи от възрастта, на която е започнато прилагането на ХЗТ лечение (когато сте започнали ХЗТ на възраст между 45 и 65 години). За допълнителна информация вижте раздел 2. 'Не използвайте Овестин...' и 'Рак на гърдата'.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОВЕСТИН

Съхранявайте Овестин на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Овестин след срока на годност, отбелязан върху кутията след „Годен до...“ и върху блистера след „EXP:“.



Номерът на партидата е номерът, изписан след „Партиден №” върху картонената опаковка и след „Lot:” върху блистера.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОВЕСТИН

Активната съставка на Овестин е естриол (*estriol*), един от естествените женски хормони, които тялото произвежда (женски полови хормони). Естрогените основно се произвеждат в яйчниците. Те са необходими за нормалното полово развитие на жените и за регулиране на менструалния цикъл по време на детородния период. С напредване на възрастта яйчниците постепенно намаляват своето производство на естроген. Периодът, в който това се случва (обикновено около 50-годишна възраст) се нарича менопауза. Ако яйчниците са отстранени по оперативен път (оваректомия) преди менопаузата, намаляването на естрогенната продукция настъпва много рязко.

Недостигът на естрогени по време на менопаузата води до изтъняване и сухота на вагиналната лигавица. Като резултат половият акт може да стане болезнен и да се появят вагинален сърбеж и инфекции. Недостигът на естроген може да предизвика симптоми като незадържане на урина и повтарящ се цистит. Тези оплаквания често се облекчават при използване на лекарства, съдържащи естроген. Може да минат няколко дни или дори седмици, докато почувствате подобрение.

Като допълнение към по-горе споменатото използването, Овестин песари могат да се предпишат и за:

- подобряване на заздравяването на рани при жени в менопауза в следствие на операция на влагалището
- средство за оценяване на цервикалната намазка, взета от жени в менопауза

Какво съдържа Овестин

Активното вещество в Овестин песари е естриол (*estriol*). Другата съставка е твърда мас.

Как изглежда Овестин и какво съдържа опаковката

Бели песари с формата на торпедо. Всеки блистер съдържа 5 песари. Всяка картонена опаковка съдържа 3 блистера.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Холандия

Производител

Creapharm S.A.S., Z.I. Le Malcourlet, B.P.60, 03800 Gannat, Франция

Дата на последна редакция на листовката 01/2009.

