

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Ovestin 1 mg/g skeiðarkrem

estríól

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Ovestin og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Ovestin
3. Hvernig nota á Ovestin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ovestin
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Ovestin og við hverju það er notað**

Ovestin tilheyrir flokki lyfja sem kallast hormónauppbótarylf í leggöng. Það inniheldur kvenhormónið estríól (estrógen), sem myndast í líkamanum. Ovestin er ætlað til notkunar hjá konum eftir tíðahvörf, þegar að minnsta kosti 12 mánuðir eru liðnir frá síðustu eðlilegu tíðablæðingum.

Það er notað til að lina einkenni frá leggöngum vegna tíðahvarfa, svo sem þurrk og ertingu. Læknisfræðilega kallast þetta “rýrnun slímhúðar í leggöngum”. Þau koma til vegna þess að magn estrógens í líkamanum minnkar. Eðlilegt er að þetta gerist eftir tíðahvörf. Estrógenmyndun minnkar skyndilega ef eggjastokkar eru fjarlægðir með skurðaðgerð (brottnám eggjastokka) fyrir tíðahvörf.

Ovestin virkar með því að koma í stað estrógens sem myndast eðlilega í eggjastokkum kvenna. Því er komið fyrir í leggöngunum, svo hormónið losnar úr lyfinu þar sem þess er þörf. Þetta getur linað óþægindi í leggöngum.

Estrógenskortur á breytingaskeiðinu getur valdið þynningu og þurrki í leggangavegg. Þetta getur leitt til sársauka við samfarir og hugsanlega kláða og sýkinga. Estrógenskortur getur einnig valdið einkennum eins og þvagleka og endurtekinni blöðrubólgu.

Nokkrir dagar og jafnvel vikur geta liðið áður en vart verður við áhrif af lyfinu.

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Ovestin**

#### **Sjúkrasaga og reglulegt eftirlit**

Hormónauppbótarmeðferð hefur í för með sér áhættu sem þarf að íhuga þegar ákveðið er hvort hefja eigi eða halda áfram meðferð.

Reynsla af meðhöndlun kvenna með snemmkomin tíðahvörf (vegna þess að eggjastokkar hætta að starfa eða vegna brottnáms þeirra) er takmörkuð. Ef þú hefur farið of snemma á breytingaskeiðið getur áhættan sem fylgir hormónauppbótarmeðferð verið önnur. Ráðfærðu þig við lækni.

Áður en þú byrjar (eða hefur á ný) á hormónauppbótarmeðferð mun læknirinn spyrja þig um sjúkrasögu þína og fjölskyldu þinnar. Læknirinn framkvæmir ef til vill líkamsskoðun sem getur falið í sér brjóstaskoðun og/eða skoðun um leggöng, ef nauðsyn krefur.

Þegar þú hefur hafið meðferð með Ovestin skaltu fara reglulega í eftirlit til læknis (að minnsta kosti einu sinni á ári). Þegar þú kemur í slíkt eftirlit skaltu ræða við lækinn um ávinning og áhættu af áframhaldandi meðferð með Ovestin.

Þú skalt fara reglulega í brjóstaskoðun samkvæmt ráðleggingum læknisins.

### **Ekki má nota Ovestin**

ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig. **Ráðfærðu þig við lækni**, áður en þú byrjar að nota Ovestin ef þú ert í vafa um eitthvað af eftirfarandi.

Ekki má nota Ovestin

- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma verið með **brjóstakrabbamein** eða ef grunur er um að þú sért með það
- ef þú ert með **krabbamein sem er næmt fyrir estrógeni**, eins og krabbamein í legslímhúð eða ef grunur er um að þú sért með það
- ef þú ert með **blæðingu frá leggöngum af óþekktum orsökum**
- ef þú ert með **mikla þykkun á legslímhúð** (ofvöxtur legslímhúðar), sem ekki er meðhöndluð
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma verið með **blóðtappa í bláæð** (segamyndun), t.d. í fótleggjum (segamyndun í djúplægri bláæð) eða lungum (lungnasegarek)
- ef þú ert með **sjúkdóm sem veldur blóðtappamyndun** (t.d. skort á próteini C, próteini S eða andtrombíni)
- ef þú ert með eða hefur verið með sjúkdóm af völdum blóðtappa í slagæðum, t.d. **hjartaáfall, heilaslag eða hjartaöng**
- ef þú ert eða hefur einhvern tíma verið með **lifrarsjúkdóm** og niðurstöður rannsókna á lifrarsarfsemi eru ekki orðnar eðlilegar aftur
- ef þú ert með mjög sjaldgæfan efnaskiptasjúkdóm sem nefnist porfýría, sem er arfgengur sjúkdómur
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir **estríóli** eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6 „Pakkningar og aðrar upplýsingar“).

Ef einhver ofangreindra sjúkdóma kemur fram í fyrsta sinn við notkun Ovestin skaltu hætta notkun þess samstundis og hafa tafarlaust samband við lækni.

### **Varnarorð og varúðarreglur**

Segðu læknum frá því, áður en þú byrjar á meðferðinni, ef þú hefur einhvern tíma verið með eitthvað af neðangreindu, þar sem það getur komið aftur fram eða versnað meðan á meðferð með Ovestin stendur. Ef sú er reyndin, þarftu að koma oftar í eftirlit til læknisins.

- góðkynja hnútar í legi (bandvefshnútar í legi)
- vöxtur legslímhúðar utan legs (legslímufلاك) eða þykkun legslímhúðar (ofvöxtur legslímhúðar)
- aukin hætta á blóðtappamyndun (sjá „Blóðtappamyndun í bláæðum (segamyndun)“)
- aukin hætta á að fá estrógenæmt krabbamein ( t.d. ef móðir, systir eða amma hefur fengið brjóstakrabbamein)
- hár blóðþrýstingur
- lifrarsjúkdómur, t.d. góðkynja æxli í lifur
- sykursýki
- gallsteinar

- mígreni eða slæmur höfuðverkur
- sjúkdómar í ónæmiskerfi sem geta haft áhrif á mörg líffæri (rauðir úlfar)
- flogaveiki
- astmi
- mjög há blóðfitugildi (þríglýseríð)
- sjúkdómar sem hafa áhrif á hljóðhimnu og heyrn (ístaðshersli)
- vökvasöfnun, vegna hjarta- eða nýrnasjúkdóma

Láttu lækninn þinn vita ef þú ert með Hepatitis C og þú ert í lyfjasamsetningarmeðferð með ombitasvir / paritaprevir / rítonavir, með eða án dasabuvir. Með því að taka inn þessa lyfjasamsetningu með lyfi sem inniheldur estrógen getur það valdið aukinni lifrarstarfsemi samkvæmt niðurstöðu blóðrannsóknna (hækkun ALAT lifrarentsímna); hættan á að þetta gerist með Ovestin er óþekkt.

### **Hættu notkun Ovestin og leitaðu tafarlaust til læknis**

Ef þú verður vör við eitthvað af eftirfarandi, meðan þú ert á hormónauppbótarmeðferð:

- einhverja af kvillunum sem nefndir eru í kaflanum „Ekki má nota Ovestin“
- gulnun húðar eða augnhvítu (gula). Þetta geta verið merki um lifrarsjúkdóm
- mikla blóðþrýstingshækkun (einkennin geta verið höfuðverkur, þreyta eða sundl)
- höfuðverk sem líkist mígreni, sem þú ert að fá í fyrsta skipti
- þungun
- ef þú verður vör við einkenni blóðtappa eins og:
  - sársaukafullan þrota og roða á fótleggjum
  - skyndilegan brjóstverk
  - öndunarerfiðleika

Sjá nánari upplýsingar í kaflanum „Blóðtappar í bláæð (segamyndun)“

**Athugið:** Ovestin er ekki getnaðarvarnarlyf. Ef styttra en 12 mánuðir eru síðan þú varst með síðustu tíðablæðingar eða ef þú ert yngri en 50 ára getur enn verið nauðsynlegt fyrir þig að nota getnaðarvörn til að fyrirbyggja þungun. Ráðfærðu þig við lækni.

### **Kvenhormónauppbót og krabbamein**

#### **Óeðlilega mikil þykkun legslímhúðar (ofvöxtur legslímhúðar) og krabbamein í legslímhúð (legbolskrabbamein)**

Notkun hormónauppbótarlyfja sem innihalda eingöngu estrógen í langan tíma getur aukið hættuna á því að krabbamein myndist í legslímhúðinni.

Ekki er vitað hvort sama hætta fylgir notkun Ovestin í endurtekinni eða langvarandi meðferð (lengur en eitt ár). Þó hefur komið fram að Ovestin berst að mjög litlu leyti í blóðið og því er ekki þörf á að bæta prógestagenum við meðferðina.

Ef þú færð blæðingu eða punktblæðingu er það yfirleitt ekki áhyggjuefni, en þú ættir að fá tíma hjá læknum. Þetta getur verið merki um að legslímhúðin hafi þykknað.

Til þess að koma í veg fyrir örvun legslímhúðar ætti hvorki að nota skammt yfir hámarksskammti né hámarksskammt lengur en nokkrar vikur (hámark 4 vikur).

*Eftirfarandi upplýsingar um áhættu eiga við um lyf sem eru notuð sem kvenhormónauppbót þegar hormón berast í blóðrásina. Ovestin er hins vegar ætlað til staðbundinnar notkunar í leggöngum og frásög yfir í blóðrás er mjög lítið. Ólíklegra er að kvillarnir sem nefndir eru hér fyrir neðan versni eða komi aftur meðan á meðferð með Ovestin stendur, en þú ættir að leita til læknisins ef þú hefur áhyggjur.*

### **Brjóstakrabbamein**

Rannsóknargögn gefa til kynna að notkun Ovestin, auki ekki hættu á brjóstakrabbameini hjá konum sem hafa ekki áður greinst með brjóstakrabbamein. Það er ekki vitað hvort öruggt sé að nota Ovestin hjá konum sem hafa áður greinst með brjóstakrabbamein.

### **Skoðaðu brjóstin reglulega. Farðu til læknis ef þú tekur eftir einhverjum breytingum eins og:**

- dæld í húðinni eða innfallinni húð
- breytingum á geirvörtum
- hnútum sem þú getur séð eða fundið með þreifingu

Þar að auki er þér ráðlagt að fara skimun fyrir brjóstakrabbameini með röntgenmyndatöku af brjóstum, þegar þú átt kost á.

### **Krabbamein í eggjastokkum**

Krabbamein í eggjastokkum er sjaldgæft – mun sjaldgæfara en brjóstakrabbamein. Notkun hormónauppbótarlyfja sem innihalda eingöngu estrógen hefur tengst lítillega aukinni hættu á krabbameini í eggjastokkum.

Hættan á krabbameini í eggjastokkum er breytileg eftir aldri. Til dæmis, af konum á aldrinum 50 til 54 ára sem nota ekki hormónauppbótarlyf munu um 2 af hverjum 2000 greinast með krabbamein í eggjastokkum á 5 ára tímabili. Hjá konum sem hafa notað hormónauppbótarlyf í 5 ár munu koma fram um 3 tilvik hjá hverjum 2000 notendum (þ.e. um það bil eitt viðbótartilvik).

### **Áhrif hormónauppbótarmeðferðar á hjarta og blóðrás**

#### **Blóðtappar í bláæð (segamyndun)**

Hætta á **blóðtöppum í bláæðum** er u.þ.b. 1,3 til 3 sinnum meiri hjá þeim sem eru á hormónauppbótarmeðferð en þeim sem ekki eru á slíkri meðferð, sérstaklega á fyrsta ári meðferðarinnar.

Blóðtappar geta reynst alvarlegir og ef blóðtappi berst til lungnanna getur hann valdið brjóstverk, mæði, yfirlíði eða jafnvel dauða.

Meiri líkur eru á að þú fái blóðtappa í bláæð eftir því sem þú ert eldri og ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig. Láttu lækninn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

- ef þú ert ófær um að ganga í lengri tíma vegna meiri háttar skurðaðgerðar, áverka eða veikinda (sjá einnig kafla 3 „Ef skurðaðgerð er fyrirhuguð“)
- ef þú ert í verulegri yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- ef þú ert með blóðstorkuröskun sem krefst langvarandi meðferðar með lyfi til að fyrirbyggja blóðtappamyndun
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri
- ef þú ert með rauða úlfa
- ef þú ert með krabbamein

Varðandi einkenni blóðtappa, sjá kaflann „Hættu notkun Ovestin og leitaðu tafarlaust til læknis“.

#### *Samanburður*

Meðal kvenna á sextugsaldri, sem ekki eru á hormónauppbótarmeðferð, má búast við að á 5 ára tímabili fái að meðaltali 4 til 7 af hverjum 1.000 blóðtappa í bláæð. Meðal kvenna á sextugsaldri sem hafa verið lengur en 5 ár á hormónauppbótarmeðferð með estrógeni einu sér, munu verða 5 til 8 tilvik hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e.a.s. 1 viðbótartilvik).

#### **Hjartasjúkdómur (hjartaáfall)**

Það er ekki aukin hættu á hjartasjúkdómum hjá konum semeru eingöngu á meðferð með estrógeni.

## Heilaslag

Hættan á að fá heilaslag er u.þ.b. 1,5 sinnum meiri hjá þeim sem eru á hormónauppbótarmeðferð en þeim sem eru ekki á henni. Fjöldi viðbótartilvika heilaslags vegna hormónauppbótarmeðferðar eykst með hækkandi aldri.

### *Samanburður*

Búast má við að meðal kvenna á sextugsaldri, sem eru ekki á hormónauppbótarmeðferð, munu að meðaltali 8 af hverjum 1.000 fá heilaslag á 5 ára tímabili. Meðal kvenna á sextugsaldri sem eru á hormónauppbótarmeðferð munu verða 11 tilvik hjá hverjum 1.000 notendum á 5 ára tímabili (þ.e.a.s. 3 viðbótartilvik).

## Aðrir sjúkdómar

Hormónauppbótarmeðferð fyrirbyggir ekki minnstap. Nokkrar vísbendingar eru um aukna hættu á minnstapi hjá konum sem byrja á hormónauppbótarmeðferð eftir 65 ára aldur. Ráðfærðu þig við lækinn.

## Notkun annarra lyfja samhliða Ovestin

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð. Þetta á líka við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúruylf, vítamín og steinefni.efni.

Sum lyf geta truflað verkun Ovestin. Það getur valdið óreglulegum blæðingum.

Þetta á við um eftirfarandi lyf:

- Lyf við **flogaveiki** (t.d. fenóbarbital, fenýtóín og karbamazepín)
- Lyf við **berklum** (t.d. rífampicín, rífabútín)
- Lyf við **HIV-sýkingu** (t.d. nevírapín, efavírenz, rítonavír og nelfínavír)
- Jurtalyf sem innihalda **jóhannesarjurt** (*Hypericum perforatum*)

Láttu lækinn þinn vita ef þú ert með lifrabólgu C og þú ert í samsettri lyfjameðferð með ombitasvír / parítaprevír / rítonavír, með eða án dasabuvír. Með því að taka inn þessa lyfjasamsetningu með lyfi sem inniheldur estrógen getur það valdið aukinni lifrarstarfsemi samkvæmt niðurstöðu blóðrannsóknna (hækkun ALAT lifrarennsíma); hættan á að þetta gerist með Ovestin er óþekkt.

## Rannsóknir sem gerðar eru á rannsóknarstofu

Ef þú þarft að fara í blóðprufu skaltu segja læknum eða starfsfólkinu á rannsóknarstofunni að þú sért á meðferð með Ovestin, vegna þess að lyfið getur haft áhrif á niðurstöður sumra rannsókna.

## Notkun Ovestin með mat eða drykk

Þú mátt borða og drekka eins og venjulega á meðan þú notar Ovestin.

## Meðganga og brjóstagjöf

Ovestin er eingöngu ætlað konum eftir tíðahvörf. Ef þú verður þunguð skaltu hætta notkun Ovestin og hafa samband við lækinn.

Ef þú ert með barn á brjósti máttu ekki nota Ovestin án þess að ráðfæra þig við lækinn fyrst.

## Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að Ovestin hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Hins vegar getur verið einstaklingsbundið hvernig fólk bregst við lyfjum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

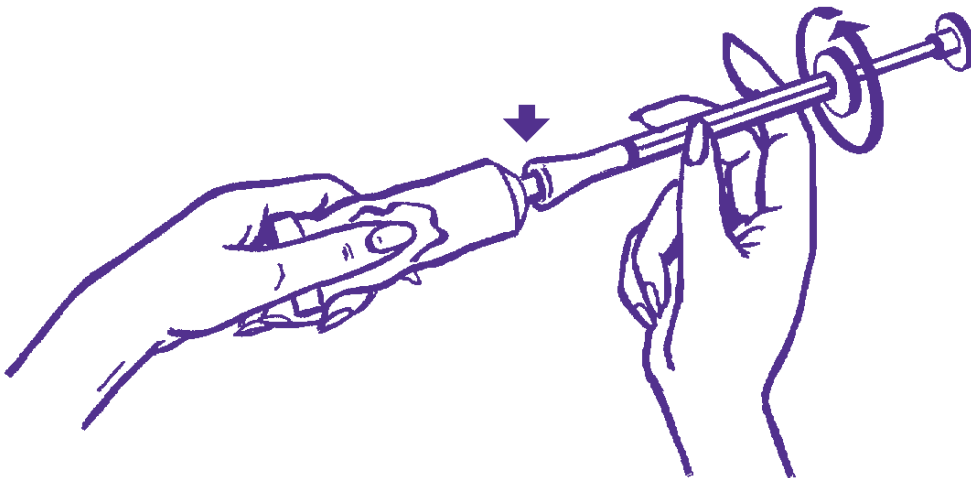
**Ovestin skeiðarkrem inniheldur cetýlalkóhól og sterýlalkóhól.** Þessi efni geta valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu).

### 3. Hvernig nota á Ovestin

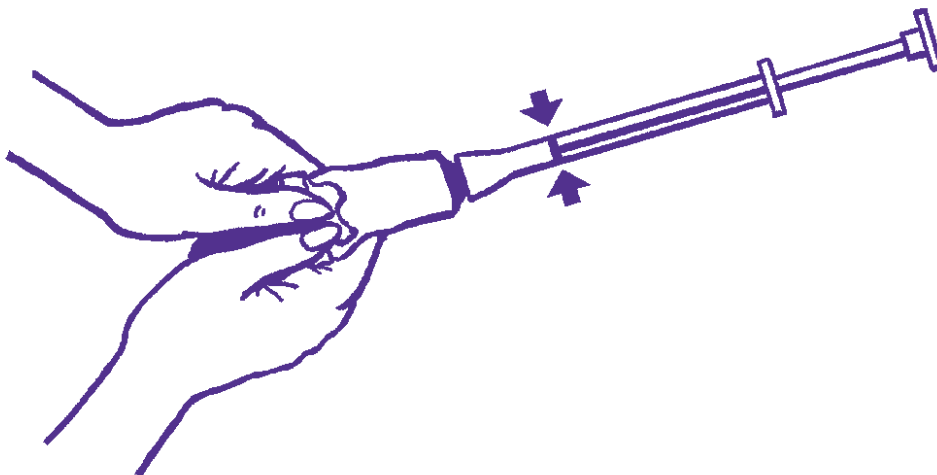
Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur við óþægindum í leggöngum er 1 skammtur á dag fyrstu vikurnar (að hámarki í 4 vikur). Síðar er skammturinn minnkaður smám saman niður í 1 skammt tvisvar í viku. Notið stökuna (innfærsluhylkið) til að setja skeiðarkremið í leggöngin. Best er að setja kremið upp á kvöldin, rétt fyrir háttinn. Einn skammtur (stjakan fyllt að merkinu) inniheldur 0,5 g af Ovestin skeiðarkremi sem inniheldur 0,5 mg af estrióli.

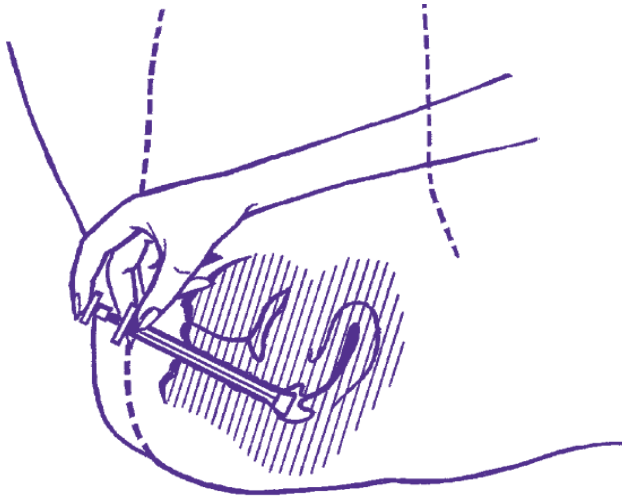
1. Skrúfið tappann af túpunni og snúið honum við. Notið síðan oddinn á tappanum til að opna túpuna.
2. Skrúfið endann á stökunni tryggilega á túpuna. Gangið úr skugga um að stimpillinn sé alveg inni í stökubolnum.



3. Fyllið stökuna með því að þrýsta túpunni hægt saman, þar til stimpillinn stoppar (við rauða hringinn, sjá örvar á myndinni hér fyrir neðan).



4. Skrúfið túpuna af stökunni og skrúfið tappann aftur á túpuna.
5. Auðveldast er að setja stökuna upp þegar legið er út af. Færið stökuna langt inn í leggöngin.
6. Ýtið stimplinum hægt til botns, þannig að stjakan tæmist alveg.



7. Eftir notkun skal draga stimpilinn úr stjökunni fram yfir staðinn þar sem mótstaða finnst og þvo báða hlutana í volgu vatni eða sápuvatni. Skolið síðan vandlega. Notið ekki sterk hreinsiefni. **SETJIÐ EKKI STJÖKUNA Í MJÖG HEITT EÐA SJÓÐANDI VATN.**
8. Stjökuna má setja aftur saman með því að stinga stimplinum inn í bolinn fram yfir staðinn sem mótstaða finnst.

Hendið stjökunni þegar túpan er orðin tóm.

Læknirinn mun ávísa þér minnsta mögulega skammti við einkennunum í eins stuttan tíma og þörf er á. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú telur að verkun af skammtinum sé of mikil eða ekki nægjanlega mikil.

#### **Ef notaður er stærri skammtur af Ovestin en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður og þú finnur fyrir óþægindum, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef einhver hefur gleypst svolítið af skeiðarkremi, er ástæðulaust að hafa miklar áhyggjur. Þú skalt samt sem áður hafa samband við lækni. Einkennin sem geta komið fram eru ógleði og uppköst. .

#### **Ef gleymist að nota Ovestin:**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammta sem gleymst hefur að nota.

Ef gleymist að nota skammt á að nota hann um leið og munað er eftir því, nema að það uppgötivist þann dag sem nota á næsta skammt. Ef svo er skal sleppa skammtinum sem gleymdist og setja upp næsta skammt eins og venjulega. Það má aldrei nota 2 skammta á sama sólarhring.

#### **Ef skurðaðgerð er fyrirhuguð**

Ef skurðaðgerð er fyrirhuguð skaltu láta skurðlækninn vita að þú notir Ovestin. Þú gætir þurft að hætta notkun Ovestin 4 til 6 vikum fyrir aðgerð til að minnka líkurnar á blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar í bláæð“). Spyrdu lækinn hvenær þú megir byrja að nota Ovestin aftur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Oftar er greint frá eftirfarandi sjúkdómum hjá konum sem nota lyf til kvenhormónauppbótar þegar hormón berast í blóðrásina saman borið við konur sem ekki nota kvenhormónauppbót. Þessi áhætta á síður við meðferðir til notkunar í leggöngum eins og Ovestin:

- krabbameini í eggjastokkum

- blóðtöppum í bláæðum í fótleggjum eða lungum (segarek í bláæðum)
- heilaslagi
- hugsanlegum vitglöpum, ef hormónauppbótarmeðferð hefst eftir að konur hafa náð 65 ára aldri.

Varðandi nánari upplýsingar um þessar aukaverkanir, sjá kafla 2.

Ovestin getur, háð skammti og næmi sjúklingsins, valdið aukaverkunum eins og:

**Algengar aukaverkanir:** Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 meðhöndluðum (1-10%)

- þroti og vaxandi eymsli í brjóstum
- staðbundin erting (hitatilfinning og/eða kláði) í slímhúð í leggöngum

**Sjaldgæfar aukaverkanir:** Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 meðhöndluðum (0,1-1%)

- ógleði
- minniháttar blæðingar frá legi
- útferð

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:** Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 meðhöndluðum (0,01-0,1%)

- uppsöfnun vökva í vefjum, sem oftast lýsir sér með þrota á ökkum og fótum

**Tíðni ekki þekkt:**

- flensulík einkenni

- Hjá flestum sjúklingum hverfa þessar aukaverkanir eftir fyrstu vikur meðferðarinnar.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í tengslum við aðrar tegundir

hormónauppbótarmeðferðar:

- sjúkdómi í gallblöðru
- ýmsum húðkvillum
  - mislitun húðar, sérstaklega í andliti eða á hálsi, þekkt sem „þungunarfrennur“ (chloasma)
  - sársaukafullum rauðleitum hnútum á húð (rósahnútar)
  - útbrotum með afmörkuðum roða eða sárnum (regnbogaroðarþot)

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Ovestin

Má ekki frjósa.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP eða fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Ovestin inniheldur



- Virka innihaldsefnið: Estríól 1 mg/g (0,1%).
- Önnur innihaldsefni: Eutanól G, cetýlpalmítat, glýseról, cetýlalkóhól, sterýlalkóhól, polýsorbitat 60, sorbitaneinsterat, mjólkursýra, klórhexidínhýdróklóríð, natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti og pakkningastærðir**

Ovestin skeiðarkrem er einsleitur hvítur eða næstum hvítur, kremkenndur massi. Honum er tappað á áltúpur sem hægt er að klemma saman og innihalda 15, 30 eða 50 grömm. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Hverri túpu er pakkað í pappaöskju ásamt CE-merktri stjöku.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi:**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Írland  
Sími: 003531 6308400

#### **Framleiðandi:**

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
D-23843 Bad Oldesloe  
Þýskaland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.**