Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ovestin – Ovula
Wirkstoff: Estriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ovestin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovestin beachten?
3. Wie ist Ovestin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ovestin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ovestin und wofür wird es angewendet?

Ovestin ist ein Arzneimittel für die lokale Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält das weibliche Hormon Estriol (ein Estrogen). Ovestin wird bei Frauen nach den Wechseljahren, die seit mindestens 12 Monaten keine Monatsblutung hatten (postmenopausal), angewendet.

Ovestin wird angewendet zur:

Erleichterung von Beschwerden in der Vagina (Scheide) nach den Wechseljahren:
Nach der Menopause (der letzten natürlichen Monatsblutung) sinkt die im weiblichen Körper produzierte Menge an Estrogen allmählich ab. Der Estrogenmangel kann dazu führen, dass die Scheidenwand dünn und trocken wird und es in weiterer Folge zu Juckreiz, Trockenheit, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (vaginale Atrophie) und Infektionen kommen kann. Ovestin wird direkt in die Vagina verabreicht und ersetzt das fehlende Estrogen. Ovestin reduziert die nach der Menopause auftretenden vaginalen Beschwerden. Es kann mehrere Tage oder sogar Wochen dauern bis Sie eine Verbesserung bemerken. Ovestin wird Ihnen nur verschrieben, wenn die Beschwerden Ihren Alltag schwerwiegend beeinträchtigen.

Zusätzlich können Ovestin Ovula verschrieben werden:
- zur besseren Wundheilung bei Frauen nach den Wechseljahren (postmenopausal) vor und nach Operationen an der Scheide.
- als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Abstrichen postmenopausaler Frauen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovestin beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Die Hormonersatztherapie (HRT) bringt Risiken mit sich, die Sie vor der Entscheidung, ob Sie eine HRT beginnen oder fortsetzen, beachten sollten.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit frühzeitiger Menopause sind limitiert (verursacht durch Unterfunktion der Eierstöcke oder Operationen). Sollten Sie sich frühzeitig

in der Menopause befinden, könnten für Sie andere Risiken einer HRT Anwendung gelten. Fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Bevor Sie mit einer HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Sie Ihr Arzt über Ihre Krankengeschichte und die Ihrer Verwandten befragen. Ihr Arzt wird eine körperliche Untersuchung durchführen, die falls notwendig, eine Untersuchung Ihrer Brust und Ihres Unterleibes und/oder eine internistische Untersuchung einschließt.

Sobald Sie mit der Anwendung von Ovestin begonnen haben, sollten Sie sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen lassen (zumindest einmal pro Jahr). Bei diesen Untersuchungen kann der Arzt mit Ihnen Nutzen und Risiken der Weiterverwendung von Ovestin besprechen.

Gehen Sie, wie von Ihrem Arzt empfohlen, regelmäßig zur Brustuntersuchung.

Ovestin darf nicht angewendet werden,
wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn Sie sich bei einem der folgenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt** bevor Sie Ovestin anwenden:

- Wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten oder ein Verdacht darauf besteht.
- Wenn Sie einen estrogenabhängigen (estrogensensitiven) Tumor wie Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) haben oder ein Verdacht darauf besteht.
- Wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben.
- Wenn Sie eine Wucherung der Gebärmutterschleimhaut haben (Endometriumhyperplasie), die nicht behandelt wird.
- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose), wie z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) haben oder je hatten.
- Wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie z. B. Antithrombin-Mangel, Protein C- und Protein S-Mangel).
- Wenn Sie Erkrankungen haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht werden, wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris (anfallsartige Brustschmerzen mit Brustenge).
- Wenn Sie Lebererkrankungen haben oder hatten und die Leberfunktionswerte nicht im Normalbereich liegen.
- Wenn Sie eine seltene erbliche Bluterkrankung, genannt „Porphyrie“ haben.
- Wenn Sie allergisch gegen Estriol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer der oben angeführten Umstände während der Anwendung von Ovestin zum ersten Mal auftritt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und fragen Sie einen Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ovestin anwenden.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder Situationen vorliegt oder früher vorlag, weil diese im Laufe der Behandlung mit Ovestin wieder auftreten oder sich verschlechtern können. In diesen Fällen müssen Sie häufiger zu Kontrolluntersuchungen gehen.

- Gebärmuttermyome (gutartige Tumore in der Gebärmutter)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder ein übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko an einem estrogenabhängigen (estrogensensitiven) Krebs zu erkranken (wie z. B. Auftreten von Brustkrebs bei der Mutter, Schwester oder Großmutter)
- hoher Blutdruck
- eine Lebererkrankung, wie z.B. ein gutartiger Lebertumor

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betreffen kann (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hörvermögen betrifft (Otosklerose)
- sehr hohe Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride)
- durch Herz- oder Nierenerkrankung verursachte Flüssigkeitsansammlung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hepatitis C haben und das Kombinationstherapieschema Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich während der Anwendung mit Ovestin Ihre Beschwerden ändern.

Wenn Sie eine Scheideninfektion haben, wird Ihnen der Arzt ein entsprechendes Arzneimittel zur Behandlung der Infektion verschreiben.

Brechen Sie die Behandlung mit Ovestin ab und sprechen Sie sofort mit einem Arzt wenn Sie während der HRT Folgendes bemerken:

- Einer der unter „Ovestin darf nicht angewendet werden…“ angeführten Umstände tritt ein
- Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen färbt sich gelb (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen einer Lebererkrankung sein
- Ein deutlicher Blutdruckanstieg (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- Erstmaliges Auftreten von migräneartigen Kopfschmerzen
- Schwangerschaft
- Wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z.B.:
  - schmerzhaftes Anschwellen und Rötung der Beine
  - plötzliches Auftreten von Schmerzen im Brustkorb
  - Atembeschwerden

  Für weitere Informationen, siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“

Anmerkung: Ovestin ist kein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeptivum). Wenn Ihre letzte Monatsblutung weniger als 12 Monate zurückliegt oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung nehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)
Die alleinige längerfristige Anwendung von Estrogen zur Hormonersatztherapie erhöht das Risiko für Endometriumhyperplasie und Endometriumkarzinom. Möglicherweise besteht für vaginale Estrogen Präparate (wie Ovestin Ovula), die langfristig oder wiederholt angewendet werden, ein ähnliches Risiko.
Um eine Stimulation des Endometriums zu vermeiden, soll daher die maximale Dosis nicht überschritten bzw. die maximale Dosis nicht länger als 2-3 Wochen angewendet werden.
In den ersten Monaten der HRT Anwendung können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

Lassen Sie Blutungen immer im Zuge einer ärztlichen Untersuchung abklären.
Besonders wenn die Blutung oder Schmierblutung
- länger dauert als die ersten Monate
- erst nach einiger Zeit der HRT Anwendung beginnt
- sogar nach Abbruch der HRT fortbesteht

gehen Sie so schnell wie möglich zu Ihrem Arzt um festzustellen, ob diese Blutungen einer weiteren Abklärung bedürfen.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise, dass die Anwendung von kombinierter Estrogen/Gestagen HRT und möglicherweise auch von reiner Estrogen HRT das Brustkrebsrisiko erhöht. Dieses zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT Anwendung ab, nach einigen Jahren zeigt es sich deutlich, sinkt jedoch nach Absetzen der Behandlung im Zeitraum von wenigen Jahren (maximal fünf Jahre) auf Normalwerte ab. Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die 5 Jahre lang eine reine Estrogen HRT anwenden, zeigt sich wenig oder kein Anstieg des Brustkrebsrisikos.

Vergleich
Von 1000 Frauen zwischen 50 und 79 Jahren, die keine HRT anwenden, wird in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich bei 9 bis 17 Brustkrebs diagnostiziert. Von 1000 Frauen zwischen 50 und 79 Jahren, die ein Estrogen-Progestagen Kombinationspräparat über 5 Jahre anwenden, liegt die Zahl zwischen 13 und 23 (d.h. 4-6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Veränderungen bemerken:
- Eindellungen der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- jegliche Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)
Ein Ovarialkarzinom tritt seltener auf als Brustkrebs.
Ein leicht erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs wurde bei Frauen berichtet, die mindestens 5 bis 10 Jahre HRT anwendeten.

Vergleich
Bei Frauen zwischen 50 und 69 Jahren, die keine HRT anwenden, wird in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich bei 2 von 1000 Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen die über 5 Jahre eine HRT anwenden, liegt die Zahl zwischen 2 und 3 Fällen von 1000 (d.h. bis zu einem zusätzlichen Fall).

<u>Auswirkungen von HRT auf Herz und Kreislauf</u>

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)
Das Risiko für Blutgerinnsel in den Venen ist bei Anwenderinnen von HRT 1,3-3-fach höher als bei Nichtanwenderinnen, besonders im ersten Jahr der Anwendung.
Blutgerinnsel können gefährlich sein. Wenn eines in die Lunge wandert, kann es Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht verursachen und es kann sogar tödlich sein.

Die Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsels in den Venen steigt mit zunehmendem Alter und wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft. Informieren Sie bitte Ihren Arzt wenn eine dieser Situationen bei Ihnen auftritt:
- Sie sind wegen eines chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder Erkrankung für längere Zeit in Ihrer Bewegung eingeschränkt (siehe auch Abschnitt 3, „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“).
- Sie sind stark übergewichtig (BMI >30 kg/m2).
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem und müssen ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln über längere Zeit einnehmen.
- Jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hatte ein Blutgerinnsel in den Beinen, in der Lunge oder in einem anderen Organ.
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE).
- Sie haben Krebs.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels, siehe „Brechen Sie die Behandlung mit Ovestin ab und sprechen Sie sofort mit einem Arzt.“

Vergleich
Von 1000 Frauen in ihren 50-ern, die keine HRT anwenden, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 4 bis 7 ein Blutgerinnsel in den Venen entwickeln. Bei 1000 Frauen in ihren 50-ern, die über 5 Jahre eine HRT anwenden, liegt die Zahl zwischen 9 und 12 (d.h. 5 zusätzliche Fälle).
Von 1000 Frauen in ihren 50-ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die über 5 Jahre ein Estrogen-Monopräparat eingenommen haben, liegt die Zahl zwischen 5 und 8 (d.h. ein zusätzlicher Fall).

Wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken (wie schmerzhaftes Anschwellen Ihrer Beine, plötzliche Schmerzen im Brustkorb und/oder Schwierigkeiten beim Atmen), gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt. Nehmen Sie solange keine HRT, bis Ihnen der Arzt dies wieder gestattet.

Wenn Sie sich operieren lassen müssen, setzen Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis. Möglicherweise müssen Sie 4 bis 6 Wochen vor der Operation die HRT absetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu vermindern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder die HRT nehmen können.

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)
Es gibt keinen Hinweis darauf, dass HRT eine Herzerkrankung verhindert.

Frauen über 60 Jahre, die eine Estrogen-Progestagen HRT anwenden, haben ein geringfügig erhöhtes Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln, als Nichtanwenderinnen.
Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die ein Estrogen-Monopräparat verwenden, haben kein erhöhtes Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln.

Wenn Sie Anzeichen für eine Herzerkrankung bemerken (wie z.B. Schmerzen im Brustkorb, die in den Arm oder Nacken ausstrahlen), gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt. Nehmen Sie solange keine HRT, bis Ihnen der Arzt dies wieder gestattet.

Schlaganfall
Das Risiko einen Schlaganfall zu erleiden ist bei HRT Anwenderinnen etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der durch HRT verursachten zusätzlichen Fälle steigt mit zunehmendem Alter.

Vergleich
Bei Frauen um die 50, die keine HRT nehmen, kommt es über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 8 von 1000 zu einem Schlaganfall. Bei Frauen um die 50, die eine HRT über 5 Jahre einnehmen, treten 11 Fälle je 1000 Anwenderinnen auf (das sind 3 zusätzliche Fälle).

Wenn Sie Anzeichen für einen Schlaganfall bemerken (wie z.B. unerklärliche migräneartige Kopfschmerzen mit oder ohne Sehstörungen), gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt. Nehmen Sie solange keine HRT, bis Ihnen der Arzt dies wieder gestattet.

Weitere Umstände
Estrogene können in manchen Fällen zu Flüssigkeitsansammlung im Gewebe führen.
Bei Herz- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Hypertriglyzeridämie (Erhöhung bestimmter Blutfettwerte) muss eine Überwachung erfolgen. Bei Veränderungen der Schilddrüsenwerte ist ebenfalls eine Kontrolle erforderlich.

Gedächtnisverlust wird durch HRT nicht verhindert. Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die über 65 Jahren mit einer HRT beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche
Ovestin darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Ovestin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Ovestin beeinträchtigen bzw. kann Ovestin die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen und trifft auf folgende Arzneimittel zu:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie z.B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel bei HIV Infektionen (wie z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- eines der folgenden Arzneimittel: Kortikosteroiden (zur Entzündungshemmung oder Immunsuppression), Succinylcholin (zur Muskelrelaxation in der Anästhesie), Theophyllin (zur Behandlung von Asthma und anderen chronischen Atemwegserkrankungen) und Troleandomycin (Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Laboruntersuchungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ovestin anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse von Blutuntersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von Ovestin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können während der Behandlung mit Ovestin normal essen und trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Ovestin ist nur für Frauen nach der Menopause bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Behandlung mit Ovestin ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sollten Sie irrtümlich während der Schwangerschaft Ovestin anwenden, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ovestin nicht verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Ovestin Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hätte. Dennoch können individuelle Reaktionen auf Arzneimittel auftreten.

3. Wie ist Ovestin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.
Ovestin – Ovula werden vaginal (in der Scheide) angewendet.

Die übliche Dosierung ist:

- Für Beschwerden der Scheide ist die empfohlene Dosierung in den ersten 2-3 Wochen 1 Ovulum (0,5 mg Estriol) pro Tag, danach wird die Dosis auf 1 Ovulum (0,5 mg Estriol) zweimal pro Woche reduziert. Die Behandlung ist alle 2-3 Monate für die Dauer von 4 Wochen zu unterbrechen um festzustellen, ob eine weitere Behandlung notwendig ist.

- Bei Anwendung zur besseren Wundheilung bei postmenopausalen Frauen vor und nach Operationen an der Scheide wird 1 Ovulum (0,5 mg Estriol) pro Tag in den 2

Wochen vor der Operation und 1 Ovulum (0,5 mg Estriol) zweimal pro Woche in den 2 Wochen nach der Operation empfohlen.

- Als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Abstrichen postmenopausaler Frauen wird 1 Ovulum (0,5 mg Estriol) jeden zweiten Tag in der Woche vor dem nächsten Abstrich empfohlen.

Idealerweise sollte die Anwendung der Ovestin Ovula vor dem Schlafengehen erfolgen. Legen Sie sich nieder und schieben Sie das Ovulum mit dem Finger so tief wie möglich in die Scheide. Ovestin – Ovula sollen nicht in das Rektum eingeführt werden.
Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste mögliche Dosis für die kürzest mögliche Zeit verschreiben. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ovestin zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ovestin angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Ovestin angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn jemand einige Ovula verschluckt hat, ist dies kein Grund zur Beunruhigung. Sie sollten allerdings einen Arzt aufsuchen. Es kann zu Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfen, Blähungen und bei Frauen zu Entzugsblutungen kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Ovestin vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie auf ein Ovulum vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie wieder daran denken, es sei denn, Sie bemerken es erst am Tag Ihrer nächsten Anwendung. In diesem Fall soll das Ovulum ausgelassen und das übliche Dosierungsschema fortgesetzt werden. Es dürfen niemals zwei Ovula am selben Tag verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Ovestin abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab, da sich dadurch Ihre Erkrankung wieder verschlechtern kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Ovestin abbrechen wollen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen
Wenn Sie vor einer Operation stehen, teilen Sie dem operierenden Arzt mit, dass Sie Ovestin anwenden. Sie müssen möglicherweise die Behandlung mit Ovestin 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen, um das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln zu vermindern (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“). Fragen Sie Ihren Arzt, ab wann Sie wieder mit der Anwendung von Ovestin beginnen können.
Wenn Sie Ovestin zur besseren Wundheilung nach vaginalen Operationen erhalten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise Arzneimittel zur Vorbeugung eines Blutgerinnsels (Thromboseprophylaxe) verordnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Erkrankungen werden häufiger bei Frauen berichtet, die eine HRT anwenden als bei Frauen, die keine HRT anwenden:
- Brustkrebs

- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder in der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- Möglicher Gedächtnisverlust, wenn mit der HRT über dem Alter von 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 2.

Folgende Nebenwirkungen können unter Anwendung von Ovestin auftreten:
- Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden
- Beinkrämpfe, „schwere Beine“
- Erhöhung des Blutdrucks
- lokale Entzündung der Vagina
- Brennen, Hitzegefühl und Juckreiz der Vagina
- Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) im Gewebe, die üblicherweise mit geschwollenen Knöcheln oder Füßen einhergehen
- vorübergehende Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen, Migräne
- Brustspannen und Brustschmerzen, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Schmierblutungen, geringfügige vaginale Blutungen (Blutungen aus der Scheide)
- Grippeähnliche Beschwerden

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt, d.h. die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei den meisten Patientinnen verschwinden diese Nebenwirkungen nach den ersten Wochen der Behandlung, können aber auf eine zu hohe Dosierung hindeuten.

Weitere Nebenwirkungen, die bei anderen Hormonersatztherapien beobachtet wurden:
- Erkrankungen der Gallenblase
- Verschiedene Erkrankungen der Haut:
  - bräunliche Verfärbung der Haut, besonders im Gesicht oder Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
  - schmerzhafte, gerötete Knötchen auf der Haut (Erythema nodosum)
  - Roter Hautausschlag mit zielscheibenförmigen Veränderungen (Erythema multiforme)
- Möglicherweise Demenz (Verfall der geistigen Fähigkeiten, die durch Gedächtnisverlust gekennzeichnet sind)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ovestin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ovestin enthält
Der Wirkstoff ist: Estriol.
1 Ovulum enthält 0,5 mg Estriol.

Der sonstige Bestandteil ist: gehärtetes Fett.

Wie Ovestin aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, torpedoförmige Vaginalzäpfchen (Ovula). Jede Blisterpackung enthält 5 Ovula, jede Packung 15 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
Tel: +43 (0)1 928 4015

Hersteller
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

oder

Unither Industries,
Zone Industrielle Le Malcourlet,
03800 Gannat,
Frankreich

Z. Nr.: 1-18286

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.