

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ovestin 500 mikrogrammi vaginaalsuposiidid östriool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ovestin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ovestini kasutamist
3. Kuidas Ovestini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ovestini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ovestin ja milleks seda kasutatakse

Ovestin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse hormoonasendusravimiteks (HAR). See sisaldab naissuguhormooni östriool (östrogeen). Ovestini kasutatakse postmenopausis naistel, kui viimasest loomulikust menstruaatsioonist on möödunud vähemalt 12 kuud.

Seda kasutatakse menopausi sümptomite, nt tupekuiivuse ja tupeärrituse leevendamiseks. Seda nimetatakse atroofiliseks vaginiidiks. Seda põhjustab östrogeeni sisalduse langus teie organismis. See on loomulik menopausijärgne ilming.

Kui munasarjad eemaldatakse operatsiooniga (ovariektoomia) enne menopausi, tekib östrogeenide tootmise vähenemine väga äkki.

Östrogeenide puudus menopausi ajal võib tupeseina muuta õhukeseks ja kuivaks. Selle tulemusena võib seksuaalvahekord muutuda valulikuks ning võib esineda tupe sügelust ja infektsioone. Östrogeenide puudus võib viia ka selliste sümptomite tekkeni, nagu kusepidamatus ning korduv kusepõiepõletik.

Ovestini toime seisneb naise munasarjades loomulikult toodetava östrogeeni asendamises. Ravim sisestatakse tuppe, mis tähendab, et ravim toimib seal, kus seda vajatakse. See võib leevendada tupes avalduvaid vaevusi.

Võib kuluda mitu päeva või isegi nädalaid, enne kui märkate olukorra paranemist.

2. Mida on vaja teada enne Ovestini kasutamist

Haiguslugu ja regulaarsed läbivaatused

HAR-i kasutamisega kaasnevad riskid, mida on vaja enne ravi alustamist või jätkamist arvesse võtta. Enneaegse menopausiga (munasarjade puudulikkuse või operatsiooni tõttu) naiste ravimise kogemus on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, siis võivad HARi kasutamise riskid olla erinevad. Palun pidage nõu oma arstiga.

Enne HAR-i alustamist (või taasalustamist) küsib arst teie ja teie pere haigusloo kohta. Arst võib otsustada läbi viia füüsilise läbivaatuse. See võib vajadusel sisaldada rindade ja/või suguelundite läbivaatust.

Kui olete alustanud Ovestini kasutamist, peate regulaarselt käima arstlikul läbivaatusel (vähemalt üks kord aastas). Arutage nende läbivaatuste ajal arstiga Ovestini jätkamise kasu ja riske. Käige regulaarselt rindu kontrollimas, nii nagu on soovitanud teie arst.

Ovestini ei tohi kasutada,

kui miski alljärgnevast käib teie kohta. Kui te ei ole milleski allpool toodud kindel, **pidage** enne Ovestini kasutamist **nõu oma arstiga**.

Ärge kasutage Ovestini:

- kui teil on või on kunagi olnud **rinnavähk** või teil kahtlustatakse seda
- kui teil on **östrogeentundlik vähk**, näiteks emaka limaskesta (endomeetriumi) vähk, või teil kahtlustatakse seda
- kui teil esineb **seletamatut tupekaudset veritsust**
- kui teil esineb **emaka limaskesta vohamine** (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ravita
- kui teil on või on kunagi olnud **verehüüve veenis** (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenide tromboos) või kopsudes (kopsuveresoonte emboolia)
- kui teil on **vere hüübimise häire** (näiteks C-valgu, S-valgu või antitrombiini puudulikkus)
- kui teil on või on hiljuti olnud haigus, mis on põhjustatud verehüüvete moodustumisest arterites, nagu **südameinfarkt, ajuinsult** või **rinnaangiin**
- kui te põete või olete kunagi põdenud **maksahaigust** ning maksafunktsiooni näitajad ei ole veel normaliseerunud
- kui teil on harvaesinev verehaigus nimega „porfüüria”, mida antakse edasi vanematelt lastele (pärilik haigus)
- kui te olete östriooli või Ovestini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Kui mõni ülalloeletud seisunditest tekib Ovestini kasutamise ajal esimest korda, siis lõpetage kohe selle võtmine ja pidage kohe nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on esinenud järgmisi seisundeid, sest need võivad uuesti tekkida või halveneda ravi ajal Ovestiniga. Kui mõni neist seisunditest on esinenud, peate te sagedamini käima arstlikul läbivaatusel:

- fibroidid teie emakas
- emaka limaskesta kasvamine väljaspool emakat (endometriosis) või varem esinenud emaka limaskesta vohamine (endomeetriumi hüperplaasia)
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Verehüübed veenis (tromboos)”)
- suurenenud risk östrogeensõltuva vähi tekkeks (näiteks kui emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk)
- kõrge vererõhk
- maksahäire, näiteks maksa healoomuline kasvaja
- suhkurtõbi
- sapikivid
- migreen või tugevad peavalud
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab keha mitmeid elundeid (süsteemne erütematoosne luupus)
- epilepsia
- astma
- kõrva trummikilet ja kuulmist mõjutav haigus (otoskleroos)
- vedelikupeetus südame- või neerutalitluse häirete tõttu
- pärilik ja omandatud angioödeem.

Kui teil on C-hepatiit ja te saate kombineeritud ravi ombitasviiri, paritapreviiri ja ritonaviiriga (koos või ilma dasabuviirita), siis rääkige sellest oma arstile. Nende ravimite võtmine koos östrogeeni sisaldavate ravimitega võib põhjustada maksafunktsiooni näitaja taseme tõusu (ALAT maksaensüümi taseme tõus); hetkel ei ole teada, kui suur on selle tekkerisk Ovestini puhul.

Lõpetage Ovestini kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole

Kui täheldate HAR-i kasutamisel midagi alljärgnevast:

- mõni lõigus „Ovestini ei tohi kasutada” mainitud seisund
- naha või silmamuna valgete kollaseks muutumine (kollatõbi). Need võivad olla maksahaiguse tunnused
- angioödeemile viitavad sümptomid, nagu näopiirkonna, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskus või nõgeslööve koos hingamisraskusega
- vererõhu oluline tõus (haigusnähtudeks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus)
- migreenitaolised peavalud, mis tekivad esimest korda
- kui rasestute
- kui panete tähele verehüübe tunnuseid, näiteks
 - jalgade valulik turse ja punasus
 - äkiline valu rindkeres
 - hingamisraskused

Täiendavat teavet vt „Verehüübed veenis (tromboos)”.

Märkus. Ovestin ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või kui te olete alla 50-aastane, võite siiski vajada täiendavat rasestumisvastast vahendit rasedusest hoidumiseks. Pidage selles osas nõu oma arstiga.

Hormoonasendusravi ja vähk

Emaka limaskesta vohamine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumi vähk)

Ainult östrogeeni sisaldavate HAR-tablettide pikaajaline võtmine võib suurendada emaka limaskesta (endomeetriumi) vähi tekkeriski.

Ei ole teada, kas Ovestini korduva või pikaajalise (kauem kui üks aasta) kasutamisega kaasnevad sarnased riskid. Samas imendub Ovestini verre väga vähesel määral, mistõttu ei ole kollaskehahormooni lisamine vajalik.

Veritsuse või määrimise korral ei ole üldiselt vaja muretseda. Sellegipoolest on soovitatav pöörduda arsti poole, kuna see võib viidata emaka limaskesta paksenemisele.

Endomeetriumi stimulatsiooni vältimiseks ei tohiks ületada maksimumannust ega kasutada maksimumannust üle mõne nädala (maksimaalselt 4 nädalat).

Järgmised riskid kohalduvad hormoonasendusravi (HAR) ravimitele, mis avaldavad süsteemset toimet. Ovestin on aga paikne tupes kasutatav ravim, mis imendub verre väga vähesel määral. Allpool loetletud seisundite süvenemine või taasteke Ovestin-ravi ajal on vähemtõenäoline, kuid kui see teeb teile muret, pöörduge oma arsti poole.

Rinnavähk

Tõendid viitavad, et Ovestini kasutamine ei suurenda rinnavähi riski naistel, kellel ei ole rinnavähki varem olnud. Ei ole teada, kas Ovestini kasutamine on ohutu naistel, kellel on olnud varem rinnavähk.

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Pöörduge oma arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest muutustest:

- lohukeste tekkimine nahas
- nibu muutused
- tihked tükid, mida võite näha või tunda

Lisaks soovitatakse teil osaleda mammograafia sõeluuringu programmides.

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva, märksa harvem kui rinnavähki. Ainult östrogeeni sisaldavat HARi on seostatud munasarjavähi veidi suurenenud tekkeriskiga.

Munasarjavähi tekkerisk varieerub vanuserühmade lõikes. Näiteks, 50...54-aastaste naiste seas, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse viieaastasel perioodil ligikaudu kahel naisel 2000-st munasarjavähk.

Naistel, kes on viis aastat HARi saanud, esineb ligikaudu kolm juhtu 2000 kasutaja kohta (s.t ligikaudu üks lisajuht).

HARi toime südamele ja vereringele

Verehüübed veenis (tromboos)

Verehüüvete tekkerisk veenides on umbes 1,3...3 korda suurem HARi kasutajatel kui mittekasutajatel, eriti selle võtmise esimesel aastal.

Verehüübed võivad olla ohtlikud ja kui mõni neist jõuab kopsu, võib see põhjustada valu rinnus, õhupuudust, minestust või isegi surma.

Verehüübe tekkimise tõenäosus veenides suureneb vanusega ja kui midagi alljärgnevast kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti, kui teil on mõni alljärgnevatest seisunditest:

- kui te ei suuda suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikemat aega käia (vt ka lõik 3 „Kui teid on vaja opereerida”)
- kui olete tugevalt ülekaaluline (KMI > 30 kg/m²)
- kui teil esineb vere hüübivusega probleeme, mis vajab pikaajalist ravi verehüübimisvastase ravimiga
- kui kellelgi teie lähisugulastest on esinenud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus organisis
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus
- kui teil on vähk

Verehüübe nähtude kohta vt lõik „Lõpetage Ovestini kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole”.

Võrdluseks

Eeldatavasti tekib HARi mittekasutavate 50. eluaastates naiste seas 5 aasta jooksul keskmiselt 4...7 naisel 1000-st verehüübe veenis. 50. eluaastates naistel, kes on kasutanud ainult östrogeeni sisaldavat HARi üle 5 aasta, diagnoositakse 5...8 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuht).

Südamehaigus (südamelihase infarkt)

Naistel, kes kasutavad ainult östrogeeni sisaldavat HAR-i, ei ole südamehaiguse tekkerisk suurenenud.

Ajuinsult

HAR-i kasutajatel on ajuinsuldi tekkerisk võrreldes mittekasutajatega 1,5 korda suurem. HAR-i kasutamisest tingitud ajuinsuldi lisajuhtude arv suureneb vanusega.

Võrdluseks

Eeldatavasti tekib HAR-i mittekasutavatel 50. eluaastates naistel 5 aasta jooksul keskmiselt 8 ajuinsuldi juhtu 1000 naise kohta. 50. eluaastates naistel, kes kasutavad HAR-i, diagnoositakse 11 juhtu 1000 naise kohta 5 aasta jooksul (st 3 lisajuhtu).

Muud seisundid

HAR ei hoiä mälukaotust. On tõendeid, et mälukaotuse tõenäosus on mõnevõrra suurem naistel, kes alustavad HAR-i kasutamist pärast 65. eluaastat. Pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Ovestin

Teatage oma arsti või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid ravimeid või muid loodustooteid.

Mõned ravimid võivad Ovestini toimet mõjutada ja/või Ovestin võib mõjutada teiste ravimite toimet.

See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. See kehtib järgmiste ravimite kohta:

- **epilepsiaravimid** (näiteks fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin)
- **tuberkuloosiravimid** (näiteks rifampitsiin, rifabutiin)
- **HIV-infektsiooni** ravimid (näiteks nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir)
- taimsed ravimid, mis sisaldavad **liht-naistepuna** (*Hypericum perforatum*).
- C-hepatiidi viiruse (HCV) kombineeritud raviskeem, mis sisaldab ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri koos dasabuviiriga või ilma, ning samuti glekapreviiri/pibrentasviiri raviskeem võib põhjustada maksaensüümide aktiivsuse suurenemist vereanalüüsides (ALAT ensüümi aktiivsuse tõus) naistel, kes kasutavad etünüülöstradioli sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive. Ovestin sisaldab etünüülöstradioli asemel östriooli. Ei ole teada, kas ALAT maksaensüümi aktiivsus võib suurenedä ka Ovestin'i kasutamisel koos HCV kombineeritud raviskeemiga. Arst selgitab seda teile.

Laboratoorsed analüüsid

Kui teile tehakse vereanalüüs, teavitage oma arsti või labori töötajaid sellest, et kasutate Ovestini, sest see ravim võib mõjutada mõnede analüüsides tulemusi.

Ovestin koos toidu ja joogiga

Ovestini kasutamise ajal võite te süüa ja juua nagu tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Ovestini kasutatakse vaid postmenopausis naistel. Kui te rasestute, lõpetage Ovestini kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Kui te imetate last, ärge kasutage Ovestini, enne kui olete konsulteerinud oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ovestin ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Siiski võivad individuaalsed ravivastused erineda.

Ovestin sisaldab makrogoolsetostearüületrit

Üks vaginaalsuposiit sisaldab 25...125 mg makrogoolsetostearüületrit, mis võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

3. Kuidas Ovestini kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vaginaalsete kaebuste puhul on tavaline annus esimestel nädalatel (maksimaalselt 4 nädalat) 1 vaginaalsuposiit ööpäevas, seejärel manustamiskordi vähendatakse, näiteks kuni 1 vaginaalsuposiit kaks korda nädalas.

Postmenopausis naistel tupeoperatsioonide järelravi parandamiseks on tavaline annus 1 vaginaalsuposiit ööpäevas 2 nädala jooksul enne operatsiooni ja 1 vaginaalsuposiit kaks korda nädalas 2 nädala jooksul pärast operatsiooni.

Heitke pikali ja lükake sõrmega vaginaalsuposiit nii sügavale tuppe kui võimalik. Soovitav on teha seda enne magamaminekut. Ovestin vaginaalsuposiidid ei ole mõeldud manustamiseks pärasoole kaudu.

Arst määrab teile väikseima annuse, mis raviks haigusnähte nii lühikese aja jooksul kui vajalik. Kui teil on tunne, et Ovestini toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile.

Kui te kasutate Ovestini rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete manustanud rohkem Ovestini kui vaja, konsulteerige arsti või apteekriga.

Kui keegi on kogemata tupeküünla alla neelanud, ei ole põhjust väga muretseda. Võiksite siiski arstiga konsulteerida. Võivad tekkida iiveldus ja oksendamine, naistel võib mõne päeva jooksul tupest verd erituda.

Kui te unustate Ovestini kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui olete unustanud ravimit manustada, tehke seda niipea kui võimalik, välja arvatud juhul, kui see meenub teile järgmise annuse manustamise päeval. Sel juhul ärge manustage ununenud annust, vaid jätkake järgmise annusega, nagu tavaliselt.

Kui teid on vaja opereerida

Kui teil tuleb operatsioon, siis öelge kirurgile, et võtate Ovestini. Võib olla on teil vaja lõpetada Ovestini võtmine umbes 4...6 nädalat enne operatsiooni selleks, et vähendada verehüübe tekke riski (vt lõik 2, „Verehüübed veenis“). Küsige oma arstilt, millal võite uuesti hakata Ovestini kasutama.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Süsteemse toimega HARi saavatel naistel võrreldes HARi mittesaavate naistega teatatakse sagedamini järgmistest haigustest. Need riskid kohalduvad vähemal määral vaginaalselt manustatavatele ravimitele nagu Ovestin:

- munasarjavähk
- verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia)
- ajuinsult
- võimalik mälukaotus, kui HAR-i alustatakse pärast 65. eluaastat.

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta vt lõik 2.

Annusest ja patsiendi tundlikkusest olenevalt võib Ovestin vahel põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

- ebamugavustunne ja valu rindades
- menopausijärgne veritsus
- eritis emakakaelast
- iiveldus
- vedelikupeetus
- paikne ärritus ja sügelemine
- gripilaadsed sümptomid.

Enamikel patsientidel kaovad nähud pärast esimesi ravinädalaid.

Muude HAR-idega on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- sapipõiehaigus
- erinevad nahahäired:
 - naha värvuse muutus, eriti näol või kaelal, mis on tuntud ka kui „raseduse laigud” (kloasm)
 - valulikud punakad sõlmed nahal (nodoosne erüteem)
 - märklauakujulise punetuse või haavanditega lööve (mitmekujuline erüteem).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ovestini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Ovestini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ovestin sisaldab

- Toimeaine on östriool. 1 vaginaalsuposiit sisaldab 500 mikrogrammi östriooli.
- Teised koostisosad on tahke rasv lisanditega (makrogooltsetostearüüleeter ja glütserüülritsinoleaat).

Kuidas Ovestin välja näeb ja pakendi sisu

Valged, torpeedokujulised vaginaalsuposiidid. Igas blistris on 5 vaginaalsuposiiti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Unither Industries
Zone industrielle le Malcourlet
03800 Gannat
Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2023.