

## **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**

Ovestini kasutatakse hormoonasendusraviks (HAR). See sisaldab naissuguhormooni östriool (östrogeen). Ovestini kasutatakse postmenopausis naistel, kui viimasest loomulikust menstruatsioonist on möödunud vähemalt 12 kuud.

Ovestini kasutatakse:

#### **Pärast menopausi tekkivate sümptomite leevendamiseks**

Menopausi ajal väheneb järk-järgult naise organismi poolt toodetud östrogeenide hulk. Kui munasarjad eemaldatakse operatsiooniga (ovariektoomia) enne menopausi, tekib östrogeenide tootmise vähenemine väga äkki.

Östrogeenide puudus menopausi ajal võib tüpeseina 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.

Ovestin leevendab neid sümptomeid pärast menopausi. Võib kuluda mitu päeva või isegi nädalaid, enne kui märkate olukorra paranemist. Teile määratakse raviks Ovestini ainult siis, kui teie sümptomid takistavad tõsiselt teie igapäevaelu.

#### **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 HAR-i 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.

### **Ärge kasutage Ovestini,**

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

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 „Ärge kasutage Ovestini” mainitud seisund
- naha või silmamuna valgete kollaseks muutumine (kollatõbi). Need võivad olla maksahaiguse tunnused
- vererõhu suur 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.

### **HAR ja vähk**

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

Kõigil naistel on väike risk endomeetriumi vähi (emaka limaskesta vähk) tekkeks sõltumata sellest, kas ta kasutab hormoonasendusravi või mitte. Üks epidemioloogiline uuring on näidanud, et pikaajaline ravi östriooli väikeseannuseliste tablettidega, kuid mitte kreemi ega vaginaalsete suposiitidega, võib suurendada endomeetriumi vähi riski. See risk suurenes vastavalt ravi pikenemisele ning kadus ühe aasta jooksul pärast ravi lõppu. Östriooli kasutanud naistel avastatud vähktõved omasid väiksemat levimise tõenäosust kui neil naistel, kes ei olnud östriooli kasutanud.

Endomeetriumi stimulatsiooni vältimiseks ei tohiks ületada maksimumannust ega kasutada maksimumannust üle mõne nädala.

HAR-i esimestel kuudel võib tekkida veritsus või määrimine.

Kui aga veritsus või määrimine:

- kestab kauem, kui mõned esimesed kuud
  - algab, kui olete juba mõnda aega hormoonasendusravi saanud
  - kestab edasi ka pärast hormoonasendusravi lõpetamist,
- siis pöörduge arsti poole, et teha kindlaks, kas need märgid vajavad edasist uurimist.

#### **Rinnavähk**

Tõendid viitavad sellele, et östrogeeni ja kollaskehahormooni kombinatsioon ja võimalik, et ka ainult östrogeeni sisaldav HAR suurendab rinnavähi tekkeriski. Lisarisk sõltub HAR-i kasutamise kestusest ja ilmneb mõne aasta jooksul. Risk langeb aga tavapärasele tasemele mõne (kõige rohkem viie) aasta jooksul pärast ravi lõpetamist. Naistel, kellelt on emakas eemaldatud ja kes on kasutanud ainult östrogeeni sisaldavat HAR-i 5 aasta jooksul, on leitud rinnavähi tekkeriski vähene suurenemine või puudub riski suurenemine üldse.

*Võrdluseks*

Naistel vanusevahemikus 50...79 aastat, kes ei kasuta HAR-i, diagnoositakse 5-aastase perioodi jooksul rinnavähk keskmiselt 9...17 naisel 1000-st. Naistel vanusevahemikus 50...79 aastat, kes kasutavad östrogeneeni ja kollaskehahormooni sisaldavat HAR-i üle 5 aasta, on 13...23 juhtu 1000 kohta (st 4...6 lisajuhtu).

**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

Ei ole teada, kas Ovestin on seotud rinnavähi tekkeriski samasuguse suurenemisega nagu teised HAR-id. Kui muretsete rinnavähi tekkeriski pärast, arutage ravi kasu ja ohte oma arstiga.

**Munasarjavähk**

Munasarjavähk on harvaesinev haigus. HAR-i vähemalt 5 kuni 10 aastat kasutanud naistel on teatatud veidi suurenenud munasarjavähi tekkeriskist.

*Võrdluseks*

Naistel vanusevahemikus 50...69 aastat, kes ei kasuta HAR-i, diagnoositakse 5-aastase perioodi jooksul munasarjavähk keskmiselt 2 naisel 1000-st. 1000-st naisest, kes on kasutanud HAR-i 5 aastat, on munasarjavähi juhtude arv 2...3 (st kuni 1 lisajuht).

Ei ole teada, kas Ovestinil on munasarjavähi tekkerisk samasugune kui teistel HAR-idel.

**HAR-i toime südamele ja vereringele**

**Verehüübed veenis (tromboos)**

**Verehüüvete tekkerisk veenides** on umbes 1,3...3 korda suurem HAR-i 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 ( $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- kui teil esineb vere hüübivusega probleeme, mis vajab pikaajalist ravi verehüübimisvastase ravimiga
- kui kellelgi teie lähisugulastest on esinenud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus organis
- 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 HAR-i mittekasutavate 50. eluaastates naiste seas 5 aasta jooksul keskmiselt 4...7 naisel 1000-st verehüüve veenis. Üle 5 aasta östrogeneeni-kollaskehahormooni HAR-i saanud 50. eluaastates naiste seas on juhtude arv 9...12 naist 1000 kasutajast (st 5 lisajuhtu).

50. eluaastates naistel, kellelt on emakas eemaldatud ja kes on kasutanud ainult östrogeneeni sisaldavat HAR-i üle 5 aasta, diagnoositakse 5...8 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuht).

Ei ole teada, kas risk Ovestiniga on samasugune kui teistel HAR-idel.

**Südamehaigus (südamelihase infarkt)**

Ei ole tõendeid selle kohta, et HAR aitab ennetada infarkti.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni-kollaskehahormooni kombinatsiooni sisaldavat HAR-i, tekib südamehaigus veidi suurema tõenäosusega kui neil, kes ei kasuta HAR-i.

Naistel, kellel on emakas eemaldatud ning 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**

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)
- **taimised ravimid, mis sisaldavad liht-naistepuna** (*Hypericum perforatum*).

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 Ovestin'i puhul.

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

### **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.

### **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 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, et 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.

HAR-i kasutataval naistel võrreldes HAR-i mittekasutavate naistega teatatakse sagedamini järgmistest haigustest:

- rinnavähk
- emaka limaskestast vohamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk)
- munasarjavähk
- verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia)
- südamehaigus
- 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)
  - valulikum punakad sõlmed nahal (nodoosne erüteem)
  - märklauakujulise punetuse või haavanditega lööve (mitmekujuline erüteem)

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades 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 sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära 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.
- Abiaine on tahke rasv.

### 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 juunis 2018.**