

## **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 menstruatsioonist on möödunud vähemalt 12 kuud.

Seda kasutatakse menopausi sümptomite, nt tupekuivuse 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 kasutamise kaasaegsed 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.

### **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 Ovestin'i puhul.

### **Lõpetage Ovestini kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole**

Kui täheldate HAR-i kasutamisel midagi alljärgnevat:

- 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.

### **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 östrogeneeni 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 munasarjavähki. 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 ( $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- kui teil esineb vere hüübivusega probleeme, mis vajab pikaajalist ravi verehüübimisvastase ravimiga
- kui kellelgi teie lähisugulastest on esinenud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus organ
- 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 verehüüve veenis. 50. eluaastates naistel, kes on kasutanud ainult östrogeneeni sisaldavat HARI üle 5 aasta, diagnoositakse 5...8 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuht).

### **Südamehaigus (südamelihase infarkt)**

Naistel, kes kasutavad ainult östrogeneeni 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 hoia ära 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 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.

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*).

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.

### **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 (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)
  - märklaakujuulise 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 septembris 2020.**