

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

**Ovestin 0,5 mg Ovula
Vaginalzäpfchen
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 0,5 mg Ovula und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula beachten?
3. Wie ist Ovestin 0,5 mg Ovula anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ovestin 0,5 mg Ovula aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ovestin 0,5 mg Ovula und wofür wird es angewendet?

Ovestin 0,5 mg Ovula gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Hormonersatztherapie (HRT) verwendet werden. Ovestin 0,5 mg Ovula enthält ein weibliches Geschlechtshormon (Estrogen).

Es wird zur Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren in der Scheide, wie etwa Trockenheit oder Reizung, angewendet. Der medizinische Fachbegriff für solche Beschwerden lautet „vaginale Atrophie“. Ursache hierfür ist die gesunkene Menge von Estrogen in ihrem Körper. Dies ist nach den Wechseljahren ganz natürlich.

Ovestin 0,5 mg Ovula wirkt, indem es das Estrogen ersetzt, das normalerweise in den Eierstöcken von Frauen produziert wird. Es wird in Ihre Scheide eingeführt, so dass das Hormon dort freigesetzt wird, wo es benötigt wird. Dies kann die Beschwerden in der Scheide lindern.

Zusätzlich können Ovestin 0,5 mg Ovula verschrieben werden:

- zur Vor- und Nachbehandlung bei Operationen an der Scheide
- zur Aufhellung eines schwer beurteilbaren atrophischen Zellbildes im Scheidenabstrich geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung oder der Behandlung mit Ovestin 0,5 mg Ovula von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie

hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Ovestin 0,5 mg Ovula beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Ovestin 0,5 mg Ovula verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

► **Ovestin 0,5 mg Ovula darf nicht angewendet werden,**

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ovestin 0,5 mg Ovula anwenden.

Sie dürfen Ovestin 0,5 mg Ovula nicht anwenden, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig** ist, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. Herzinfarkt, **Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen den Wirkstoff Estriol oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Ovestin 0,5 mg Ovula wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel“)

(Thrombosen)“)

- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs, z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes [SLE])
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hepatitis C haben und das Kombinationstherapieschema Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin einnehmen. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt ***Einnahme/Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula zusammen mit anderen Arzneimitteln.***

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Ovestin 0,5 mg Ovula darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Ovestin 0,5 mg Ovula ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer langfristigen Hormonersatzbehandlung mit reinen Estrogen-Tabletten kann sich das Risiko für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Es ist unsicher, ob die Langzeitanwendung (mehr als ein Jahr) oder eine wiederholte Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula ein ähnliches Risiko birgt. Da Ovestin 0,5 mg Ovula nur zu einem sehr geringen Teil in den Blutkreislauf aufgenommen wird, ist die Zugabe eines Gestagens jedenfalls nicht notwendig.

Falls bei Ihnen Blutungen oder Schmierblutungen auftreten, ist dies in der Regel kein Grund zur

Beunruhigung. Sie sollten dann aber trotzdem einen Termin bei Ihrem Arzt vereinbaren. Es könnte ein Zeichen sein, dass sich Ihre Gebärmutterschleimhaut verdickt hat.

Um eine Stimulierung der Gebärmutterschleimhaut zu vermeiden, sollte die im Abschnitt 3 angegebene Dosierung (1-mal täglich 0,5 mg) nicht überschritten und maximal einige Wochen lang angewendet werden.

Hormonersatzbehandlung (HRT)-Arzneimittel, die im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken einher. Ovestin ist allerdings zur lokalen Behandlung in der Vagina vorgesehen und wird nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen. Es ist relativ unwahrscheinlich, dass sich die nachstehend genannten Erkrankungen während der Behandlung mit Ovestin verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben.

Brustkrebs

Die vorliegenden Erkenntnisse legen nahe, dass die Anwendung von Ovestin das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob Ovestin bei Frauen, die in der Vergangenheit Brustkrebs hatten, sicher angewendet werden kann.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Zudem sollten Sie, falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilnehmen.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematoses (SLE) leiden

- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, die nur Östrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Estriol ist ein schwacher Gonadotropin-Inhibitor ohne weitere signifikante Wirkungen auf das endokrine System.

► **Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder andere Naturheilmittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Ovestin 0,5 mg Ovula beeinträchtigen oder Ovestin 0,5 mg Ovula kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Die Arzneimittelkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die zur Empfängnisverhütung ein Arzneimittel anwenden, welches Ethinylestradiol enthält, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des

Leberenzym ALT) verursachen.

Ovestin 0,5 mg Ovula enthält Estriol, nicht Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula zusammen mit dieser Arzneimittelkombination gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ovestin 0,5 mg Ovula anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

► Schwangerschaft und Stillzeit

Ovestin 0,5 mg Ovula darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Ovestin 0,5 mg Ovula ist in der Stillzeit nicht angezeigt.

► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Ovestin 0,5 mg Ovula Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Ovestin 0,5 mg Ovula anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

. Bei vaginalen Beschwerden beträgt die übliche Dosierung 1 Applikatorfüllung (0,5 mg Estriol) täglich während der ersten Wochen (höchstens 4 Wochen). Danach wird die Dosis schrittweise auf z.B. 2-mal wöchentlich 1 Vaginalzäpfchen eine Applikatorfüllung (0,5 mg Estriol) (entsprechend 0,5 mg Estriol) reduziert.

Bei Anwendung zur besseren Wundheilung bei postmenopausalen Frauen vor und nach Operationen an der Scheide wird eine Anwendung (0,5 mg Estriol) pro Tag in den 2 Wochen vor der Operation und eine Anwendung (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 eine Anwendung (0,5 mg Estriol) jeden zweiten Tag in der Woche vor dem nächsten Abstrich empfohlen.

Art der Anwendung

Ovestin 0,5 mg Ovula wird am besten abends vor dem Schlafengehen tief in die Scheide eingeführt.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ovestin 0,5 mg Ovula zu stark oder zu schwach ist.

► Wenn Sie eine größere Menge Ovestin 0,5 mg Ovula angewendet haben, als Sie sollten

Anzeichen einer möglichen Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten und Blutungen aus der Scheide, die einige Tage später auftreten können. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr als die empfohlene Menge an Ovestin 0,5 mg Ovula angewendet haben. Beschwerden einer Überdosierung lassen sich durch Verminderung der Dosis oder durch einen

Behandlungsabbruch beseitigen.

Falls jemand einige Ovula verschluckt haben sollte, besteht kein Grund zur größeren Beunruhigung, jedoch sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Symptome, die auftreten können, sind Übelkeit und Erbrechen. Bei weiblichen Personen können einige Tage später Blutungen aus der Scheide auftreten.

► **Wenn Sie die Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula vergessen haben**

- Bei täglicher Anwendung innerhalb der ersten (2 bis) 3 Behandlungswochen:
Wenn Sie die vergessene Anwendung erst am nächsten Tag bemerken, sollten Sie diese nicht mehr nachholen. Fahren Sie in diesem Fall mit dem Dosierungsschema wie gewohnt fort.
- Bei 2-maliger Anwendung pro Woche:
Wenn Sie während der 2-maligen Anwendung pro Woche vergessen haben, Ovestin 0,5 mg Ovula zur einmal gewählten Zeit anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Ovestin 0,5 mg Ovula anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Ovestin 0,5 mg Ovula 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula fortsetzen können.

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 Arzneimittel zur Hormonersatztherapie anwenden, die sich im Blutkreislauf bewegen, als bei Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden. Diese Risiken gelten weniger für in der Scheide angewendete Arzneimittel wie Ovestin:

- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula beachten?“.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig: | <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i> |
| Häufig: | <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i> |
| Gelegentlich: | <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten</i> |
| Selten: | <i>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i> |

Sehr selten: *weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt*

Folgende Nebenwirkungen können während der Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula auftreten:

| Systemorganklasse | Gelegentlich | Selten | Sehr selten |
|--|---|-------------------------------|------------------------------|
| Gefäßerkrankungen | Erhöhung des Blutdrucks | | |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Übelkeit und andere Magen-Darm-Beschwerden | | |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen | | | Beinkrämpfe, „schwere Beine“ |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse | Schmerzen und Spannungsgefühle in der Brust (während der ersten Wochen); Schmierblutungen; Reizungen der Scheide mit Hitzegefühl, Juckreiz, Brennen und Rötung; (vermehrter) Ausfluss | Gebärmutterblutungen | |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Ödeme mit vorübergehender Gewichtszunahme | (migräneartige) Kopfschmerzen | |

Aus der Literatur und aus Anwendungsbeobachtungen wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

| Systemorganklasse | Nebenwirkungen |
|--|--|
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | Wassereinlagerung im Gewebe (Flüssigkeitsretention) |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Übelkeit |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse | Brustbeschwerden und –schmerzen Schmierblutungen nach der letzten Regelblutung (Menopause) Ausfluss (Zervixausfluss) |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Reizung und Juckreiz am Verabreichungsort Grippeähnliche Symptome |

Diese unerwünschten Reaktionen sind normalerweise vorübergehend, können jedoch auch ein Zeichen einer zu hohen Dosierung sein.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- estrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren
- Gallenblasenerkrankung
- verschiedene Hauterkrankungen
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen, rötlichen Flecken bzw.

- Entzündungen (Erythema multiforme)
- Hautkrankheit mit Einblutungen in die Haut (vaskuläre Purpura)

► **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 0,5 mg Ovula aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Folienstreifen) und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► **Was Ovestin 0,5 mg Ovula enthält**

Der Wirkstoff ist: Estriol
1 Vaginalzäpfchen enthält 0,5 mg Estriol.

Der sonstige Bestandteil ist:

Glycerol(mono/di/tri)alkanoat(C₁₀-C₁₈)-Glycerolhydroxyalkanoat-Polyethylenglycolalkylether-Gemisch (93 : 5 : 2).

► **Inhalt der Packung**

Ovestin 0,5 mg Ovula ist in Packungen mit 7 Vaginalzäpfchen (1 Folienstreifen mit 7 Vaginalzäpfchen) und 15 Vaginalzäpfchen (3 Folienstreifen mit je 5 Vaginalzäpfchen) erhältlich.

► **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
Tel: +49 3056 796 862

Mitvertrieb:
Aspen Germany GmbH
Montglasstraße 14
81679 München
Deutschland

► **Hersteller**

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.