

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

**Ovestin® 1 mg Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Estriol**

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ovestin 1 mg Tabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Ovestin 1 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ovestin 1 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Ovestin 1 mg Tabletten und wofür werden sie eingenommen?

Ovestin 1 mg Tabletten enthalten Estriol, ein künstlich hergestelltes, mit dem körpereigenen Estriol identisches, weibliches Geschlechtshormon.

Ovestin 1 mg Tabletten werden zur Hormonersatzbehandlung bei Beschwerden durch einen Mangel an dem weiblichen Geschlechtshormon Estrogen bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause) angewendet.

Ovestin 1 mg Tabletten sind nur zur Anwendung bei Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde, bestimmt.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten beachten?

► **Ovestin 1 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Estriol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ovestin 1 mg Tabletten sind;
- wenn Ihnen die Gebärmutter nicht entfernt wurde;
- bei früheren oder bestehenden gutartigen Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose);
- bei bekanntem bestehenden oder früher aufgetretenem Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht;
- bei bekannten anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Estrogene) angeregt wird oder einem entsprechenden Verdacht;
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist;

- bei bestehenden oder früher aufgetretenen venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie);
- bei bekannten Blutgerinnungsstörungen mit erhöhter Blutgerinnung (thrombophilen Erkrankungen, wie z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- bei bestehenden oder erst kurze Zeit zurückliegenden arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den Arterien), v. a. anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris), Herzinfarkt;
- bei akuter Lebererkrankung oder zurückliegenden Lebererkrankungen, solange sich wichtige Leberwerte nicht normalisiert haben;
- bei Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes).

► **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten ist erforderlich**

Die Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden begonnen werden, welche die Lebensqualität beeinträchtigen. In jedem Fall sollte Ihr Arzt mindestens einmal jährlich eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt. Es liegen nur begrenzte Daten zur Bewertung der Risiken einer Hormonersatztherapie bei vorzeitiger Menopause (Zeitpunkt der letzten Menstruation) vor. Da jedoch das absolute Risiko bei jüngeren Frauen niedriger ist, könnte das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei jüngeren Frauen günstiger sein als bei älteren.

Medizinische Untersuchungen/Kontrolluntersuchungen:

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u. a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern:

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Hormonersatztherapie mit Ovestin 1 mg Tabletten auftritt bzw. sich verschlechtert. Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- Risikofaktoren für Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien) (siehe unten);
- Risikofaktoren für estrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankungen (z. B. gutartige Lebergeschwulst – Leberadenom);
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit oder ohne Beteiligung der Gefäße;
- Gallensteinerkrankungen;
- Migräne oder (schwere) Kopfschmerzen;
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses, eine bestimmte Autoimmunerkrankung);
- Krampfanfälle (Epilepsie);
- Asthma;
- Versteifung der Verbindungen zwischen den Gehörknöchelchen (Otosklerose).

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch:

Die Therapie muss bei Auftreten von Gegenanzeigen sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:

- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion;
- Deutliche Erhöhung des Blutdrucks;
- Neues Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen;
- Schwangerschaft.

Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In verschiedenen Studien wurde für eine Hormonersatztherapie mit bestimmten systemisch angewendeten Estrogenen kombiniert mit Gelbkörperhormonen (Gestagenen) bzw. bei alleiniger Anwendung ein erhöhtes Risiko für Brustkrebs, Blutgerinnselbildung in den Venen (Thrombose) und deren Verschleppung in die Lunge (Lungenembolie), koronare Herzerkrankung, Schlaganfall, Hirnleistungsstörung (Demenz), Eierstockkrebs und Gallenblasenerkrankung festgestellt (s. u.).

Brustkrebs

Die vorliegenden Erkenntnisse weisen auf ein insgesamt erhöhtes, von der Anwendungsdauer abhängiges Brustkrebsrisiko für Frauen hin, die Estrogen-Gestagen-Kombinationen anwenden. Möglicherweise gilt dies auch für eine Hormonersatztherapie mit Estrogen-Monopräparaten.

Kombinierte Estrogen-Gestagen-Therapie:

- In der Women's Health Initiative Study (WHI-Studie) und in epidemiologischen Studien ergab sich übereinstimmend ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei Frauen, die im Rahmen einer Hormonersatztherapie Estrogen-Gestagen-Kombinationen angewendet haben. Das erhöhte Risiko zeigte sich nach etwa drei Jahren.

Estrogen-Monotherapie:

- Die WHI-Studie zeigte unter einer Estrogen-Monotherapie bei Frauen, denen die Gebärmutter entfernt wurde, kein erhöhtes Brustkrebsrisiko. Beobachtungsstudien haben unter einer Estrogen-Monotherapie meist ein geringfügig erhöhtes Risiko für eine Brustkrebsdiagnose gezeigt, das jedoch wesentlich niedriger war als das Risiko bei Anwenderinnen von Estrogen-Gestagen-Kombinationen.

Das erhöhte Risiko zeigt sich nach einigen Anwendungsjahren, kehrt jedoch einige (spätestens fünf) Jahre nach Behandlungsende wieder auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück.

Die Hormonersatztherapie, insbesondere die Kombination aus Estrogenen und Gestagenen, verringert die Durchlässigkeit des Brustgewebes für Röntgenstrahlen. Dadurch kann der Nachweis eines Brustkrebses bei Untersuchung der Brust mit Röntgenstrahlen (Mammographie) erschwert werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) ist viel seltener als Brustkrebs. Die Langzeitanwendung (mindestens 5–10 Jahre) von Estrogen-Monopräparaten zur Hormonersatztherapie ist mit einem leicht erhöhten Eierstockkrebs-Risiko verbunden. Einige Studien einschließlich der WHI-Studie deuten darauf hin, dass das entsprechende Risiko unter der Langzeitanwendung einer kombinierten Hormonersatztherapie vergleichbar oder geringfügig geringer ist. Es ist ungewiss, ob eine Langzeitanwendung von Estrogenen niedriger Stärke (wie Ovestin) ein anderes Risiko mit sich bringt als andere Estrogen-Monopräparate.

Venöse Thromboembolie

Die Anwendung von Arzneimitteln zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem 1,3- bis 3fach erhöhten Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) verbunden, die sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Thrombosen und Lungenembolie werden als venöse thromboembolische

Erkrankungen (VTE) bezeichnet. Das Risiko für das Auftreten venöser thromboembolischer Erkrankungen ist insbesondere im ersten Jahr der Hormonersatzbehandlung erhöht.

Patientinnen mit bekannter Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln (Thrombophilie) haben ein erhöhtes VTE-Risiko. Eine Hormonersatztherapie kann dieses Risiko erhöhen und ist daher bei diesen Patientinnen kontraindiziert (siehe Abschnitt „Ovestin 1 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Zu den allgemein anerkannten Risikofaktoren für die Entwicklung venöser thromboembolischer Erkrankungen gehören die Anwendung von Estrogenen, ein höheres Alter, größere Operationen, längere Ruhigstellung (Immobilisierung), erhebliches Übergewicht (so genannter „Body-Mass-Index“ [BMI] über 30 kg/m²), Schwangerschaft/Wochenbett, Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung) und Krebs. Über die Bedeutung von Krampfadern (Varizen) bei venöser Thromboembolie (VTE) besteht keine einheitliche Meinung. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden. Wenn nach einer vorgesehenen Operation mit einer längeren Ruhigstellung (Immobilisierung) zu rechnen ist, wird eine Unterbrechung der Hormonersatztherapie 4 bis 6 Wochen vor dem Eingriff empfohlen. Die Behandlung sollte erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegungsfähigkeit vollständig wiederhergestellt ist.

Bei Frauen ohne VTE in der Vorgeschichte, aber mit Verwandten ersten Grades, die bereits in jungen Jahren an VTE erkrankten, kann eine Untersuchung auf eine Neigung zu thromboembolischen Erkrankungen (Thrombophilie-Screening) in Erwägung gezogen werden (es wird dabei jedoch nur ein Teil der Defekte identifiziert, die zu einer Thrombophilie führen). Wird ein thrombophiler Defekt festgestellt und sind außerdem Thrombosen bei Verwandten bekannt oder ist der festgestellte Defekt schwerwiegend (z. B. Antithrombin-, Protein-S- und/oder Protein-C-Mangel oder eine Kombination von Defekten), sollte keine Hormonersatztherapie durchgeführt werden.

Eine dauerhafte Einnahme von Antikoagulantien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) sollte dem Arzt vor Beginn der Hormonersatztherapie mitgeteilt werden, da dies ein wichtiger Faktor zur Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Hormonersatztherapie ist.

Sollte sich eine venöse Thromboembolie nach Beginn der Hormonersatztherapie entwickeln, muss das Arzneimittel abgesetzt werden. Bitte nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thromboembolie bemerken (insbesondere schmerzhafte Schwellung eines Beins, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot).

Erkrankung der Herzkranzgefäße

Aus großen klinischen Studien gibt es keine Hinweise, dass eine kombinierte Hormonersatztherapie mit Estrogen und Gestagen oder eine Estrogen-Monotherapie Frauen vor einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) schützt, unabhängig davon, ob bei ihnen eine koronare Herzkrankheit vorliegt oder nicht.

Kombinierte Estrogen-Gestagen-Therapie:

Das relative Risiko einer koronaren Herzkrankheit ist unter einer kombinierten Hormonersatztherapie mit Estrogen und Gestagen geringfügig erhöht. Da das Ausgangsrisiko für eine koronare Herzkrankheit in hohem Maß altersabhängig ist, ist die Zahl der zusätzlich auftretenden Fälle, die auf die Hormonersatztherapie mit Estrogen und Gestagen zurückgehen, bei prämenopausalen gesunden Frauen (Frauen, die noch ihre Regelblutung haben) sehr gering. Die Zahl steigt jedoch mit zunehmendem Alter.

Estrogen-Monotherapie:

In Studien wurden keine Hinweise für ein erhöhtes Risiko einer koronaren Herzkrankheit bei hysterektomierten Frauen (nach Entfernung der Gebärmutter) unter einer Estrogen-Monotherapie gefunden.

Schlaganfall

Die kombinierte Behandlung mit Estrogen und Gestagen und die Estrogen-Monotherapie sind mit einem bis zu 1,5fach erhöhten Schlaganfallrisiko verbunden. Das relative Risiko ist unabhängig vom Alter und der Zeitspanne, die seit der Menopause (Zeitpunkt der letzten Menstruation) vergangen ist. Da allerdings das Grundrisiko, einen Schlaganfall zu erleiden, in hohem Maß altersabhängig ist, nimmt das Gesamtrisiko eines Schlaganfalls für Frauen unter einer Hormonersatztherapie mit zunehmendem Alter zu.

Sonstige Erkrankungszustände

Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens

Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden.

Estriol ist ein schwacher Gonadotropin-Inhibitor ohne weitere signifikante Wirkungen auf das endokrine System.

Hirnleistungsstörung (Demenz)

Unter einer Hormonersatztherapie verbessern sich die geistigen Fähigkeiten (Gedächtnis, Wahrnehmung, Denken, Lernen, Urteilsvermögen, Erinnerung etc.) nicht. Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Hirnleistungsstörung („wahrscheinliche Demenz“) bei Frauen, die bei Beginn einer kontinuierlichen kombinierten Hormonersatztherapie oder einer Estrogen-Monotherapie älter als 65 Jahre waren.

► **Bei Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Ovestin 1 mg Tabletten kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen z. B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei

- Krampfanfällen (Epilepsie; z. B. Hydantoine, Barbiturate, Carbamazepin);
- Infektionskrankheiten (z. B. die Tuberkulosemittel Rifamycin, Griseofulvin);
- HIV-Infektionen (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir).

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkung von Ovestin 1 mg Tabletten abschwächen.

Estriol kann möglicherweise die Wirkung von Kortikosteroiden, Succinylcholin, Theophyllin und Troleandomycin erhöhen.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Ovestin 1 mg Tabletten in der Schwangerschaft nicht anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Ovestin 1 mg Tabletten schwanger werden, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die meisten Beobachtungsstudien, die hinsichtlich einer unbeabsichtigten Aussetzung des Fötus gegenüber Estrogenen von Bedeutung sind, zeigten beim Fötus keine Missbildungen oder Giftwirkungen.

Sie dürfen Ovestin 1 mg Tabletten in der Stillzeit nicht einnehmen.

► **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bisher sind bei Ovestin 1 mg Tabletten keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beobachtet worden.

► **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ovestin 1 mg Tabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ovestin 1 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Ovestin 1 mg Tabletten einzunehmen?

Zu Beginn und bei Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Nehmen Sie Ovestin 1 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Wechseljahresbeschwerden nehmen Sie in der ersten Woche täglich 3 Tabletten (3 mg Estriol), in der zweiten Woche täglich 2 Tabletten (2 mg Estriol) und anschließend täglich 1 Tablette (1 mg Estriol) ein.

Bei Rückbildungserscheinungen nehmen Sie täglich 1 Tablette (1 mg Estriol) ein.

Art der Anwendung

Ovestin 1 mg Tabletten werden täglich möglichst zur gleichen Tageszeit (vorzugsweise am Abend) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die tägliche Gesamtdosis soll jedenfalls auf einmal eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt entscheidet, ob Ovestin 1 mg Tabletten ohne Unterbrechung eingenommen werden oder ob nach jeweils 4 Wochen der Einnahme eine einwöchige Pause eingelegt werden soll.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ovestin 1 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

► **Wenn Sie eine größere Menge Ovestin 1 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einmaliger Überdosierung sind toxische Symptome nicht zu erwarten. Sie sollten jedoch Ihren Arzt informieren. Symptome, die eventuell in einem solchen Fall auftreten können, sind Übelkeit und Erbrechen. Eine spezifische Behandlung ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

► **Wenn Sie die Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten vergessen haben**

Sollten Sie eine Tabletteneinnahme vergessen haben und ist diese noch nicht mehr als 12 Stunden überfällig, holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme nach, sobald Sie sie bemerken. Bemerkten Sie die vergessene Tabletteneinnahme erst mehr als 12 Stunden nach dem normalen Einnahmezeitpunkt, holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme nicht nach, sondern fahren Sie mit der Tabletteneinnahme am nächsten normalen Einnahmezeitpunkt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Ovestin 1 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Aus der Literatur und aus Anwendungsbeobachtungen wurden folgende Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit berichtet:

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschwellung, Spannungsgefühl oder Schmerzen in den Brüsten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen und andere Magen-Darm-Beschwerden
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Flüssigkeitsansammlung (gewöhnlich mit geschwellenen Knöcheln und Füßen)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Beinkrämpfe, „schwere Beine“
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Vorübergehende Gewichtszunahme

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

Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden im Zusammenhang mit einer Estrogen-Mono- und Estrogen-/Gestagen-Kombinationsbehandlung berichtet:

- Estrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren.
- Erkrankungen der Gallenblase.
- Bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura).
- Hirnleistungsstörung bei Frauen im Alter von über 65 Jahren (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten ist erforderlich“).

Brustkrebs

- Bei Frauen, die eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Therapie über mehr als 5 Jahre durchgeführt hatten, war das Risiko für eine Brustkrebsdiagnose bis zu 2fach erhöht.
- Bei Anwenderinnen einer Estrogen-Monotherapie ist das erhöhte Risiko deutlich geringer als bei Anwenderinnen von Estrogen-Gestagen-Kombinationspräparaten.
- Die Höhe des Risikos ist abhängig von der Anwendungsdauer.

(Siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten ist erforderlich“.)

Eierstockkrebs

Eine Langzeitanwendung von Estrogen-Monopräparaten und von Estrogen-Gestagen-Kombinationsarzneimitteln zur Hormonersatztherapie ist mit einem geringfügig erhöhten Eierstockkrebs-Risiko verbunden. In der Million Women Study ergab sich nach 5 Jahren Hormonersatztherapie ein zusätzlicher Fall pro 2.500 Anwenderinnen.

(Siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten ist

erforderlich“.)

Venöse Thromboembolien

Das Risiko für das Auftreten einer venösen Thromboembolie (VTE), z. B. einer Thrombose der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen oder einer Lungenembolie, ist bei einer Hormonersatztherapie um das 1,3–3-Fache erhöht. Das Auftreten eines solchen Ereignisses ist während des ersten Behandlungsjahres wahrscheinlicher als in den Folgejahren der Behandlung.

(Siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten ist erforderlich“.)

Erkrankung der Herzkranzgefäße

Bei Anwenderinnen einer kombinierten Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie im Alter von über 60 Jahren ist das Risiko für die Entwicklung einer koronaren Herzkrankheit leicht erhöht.

(Siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten ist erforderlich“.)

Schlaganfall

- Die Anwendung einer Estrogen-Monotherapie oder einer kombinierten Estrogen-Gestagen-Therapie ist verbunden mit einem bis zu 1,5fach erhöhten Risiko für einen ischämischen Schlaganfall (Gehirninfarkt). Das Risiko für einen hämorrhagischen Schlaganfall (Gehirnblutung) ist unter einer Hormonersatztherapie nicht erhöht.
- Dieses relative Risiko ist unabhängig vom Alter oder von der Anwendungsdauer. Da das Ausgangsrisiko jedoch stark vom Alter abhängt, erhöht sich das Gesamtrisiko bei Frauen unter einer Hormonersatztherapie mit zunehmendem Alter.

(Siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ovestin 1 mg Tabletten ist erforderlich“.)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Ovestin 1 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

► Was Ovestin 1 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Estriol

1 Tablette enthält 1 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Amylopektin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat

► **Inhalt der Packung**

Ovestin 1 mg Tabletten sind in Packungen mit 30 Tabletten, 60 Tabletten und 90 Tabletten erhältlich.

► **Pharmazeutischer Unternehmer**

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb:

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
ESSEX PHARMA GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
ORGANON GMBH, 85530 Haar

► **Hersteller**

N.V. Organon
PO Box 20
NL-5340 BH Oss
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

Zu Ihrer weiteren Information

Jede Frau über 40 macht sich Gedanken darüber, was wohl in der Lebensphase des so genannten Klimakteriums auf sie zukommt. Was verändert sich in ihrem Körper, kann die Einnahme von Hormonen helfen?

Vielen körperlichen Veränderungen in diesem Lebensabschnitt liegt eine verringerte Produktion von Hormonen in den Eierstöcken zugrunde. Dadurch lässt zum Beispiel die regelmäßige Monatsblutung nach, bis sie schließlich ganz unterbleibt.

Die fehlenden Hormone können leider auch einige unangenehme Begleiterscheinungen mit sich bringen, so z. B. Hitzewallungen, Schwitzen, Schlafstörungen, Herzklopfen. Auch depressive Verstimmungen, Nervosität, Reizbarkeit, Gedächtnisminderung, Leistungsminderung, sexuelle Unlust, Harnwegsbeschwerden, Trockenheit der Scheide oder Gelenk- und Muskelbeschwerden gehören dazu. Gewöhnlich treten einige dieser unangenehmen Erscheinungen durch den Hormonmangel auf, während andere sich nicht zeigen.

Was bewirken Ovestin 1 mg Tabletten?

Ihr Arzt hat Ihnen Ovestin 1 mg Tabletten verschrieben, damit Ihnen diese unangenehmen Erscheinungen genommen werden. Mit Ovestin 1 mg Tabletten nehmen Sie ein ebensolches Hormon ein, das bisher von Ihrem Körper gebildet wurde. Damit erhält Ihr Körper wieder Estrogene, die die Begleiterscheinungen des Klimakteriums verhindern. Wenn Sie den Anweisungen Ihres Arztes folgen, werden die Wechseljahresbeschwerden mit Ovestin 1 mg Tabletten schnell beseitigt, so dass Sie diesen schönen Lebensabschnitt ohne lästige Begleiterscheinungen durchleben können.

Halten Sie sich bitte genau an die Einnahmeanweisung Ihres Arztes und unterbrechen Sie auch nicht die Tabletteneinnahme, wenn Sie sich wieder wohler fühlen. Für eine andauernde Beschwerdefreiheit kann eine Behandlung über längere Zeit erforderlich sein.

Bitte wenden Sie sich bei allen weiteren Fragen vertrauensvoll an Ihren Arzt, der Ihnen weiterhelfen kann.

Alles Gute mit Ovestin 1 mg Tabletten wünscht Ihnen MSD.