

**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**

**Ovestin® 0,5 mg Ovula  
Vaginalzäpfchen  
Wirkstoff: Estriol**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 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 ist Ovestin 0,5 mg Ovula und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Ovestin 0,5 mg Ovula enthält ein weibliches Geschlechtshormon (Estrogen) zur Anwendung in der Scheide, das zur Behandlung lokaler Beschwerden, zur Vor- und Nachbehandlung bei Operationen an der Scheide und zur Aufhellung eines schwer beurteilbaren atrophischen Zellbildes im Scheidenabstrich geeignet ist.

► **Ovestin 0,5 mg Ovula wird angewendet**

Zur lokalen Behandlung von Estrogenmangel-bedingten Beschwerden im Bereich der Scheide bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause).

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

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Estriol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ovestin 0,5 mg Ovula sind;
- 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 (v. a. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut) oder ein entsprechender Verdacht;
- bei unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- 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);
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung.

► **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula ist erforderlich**

Die Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula 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.

Scheideninfektionen sollten vor Beginn einer Behandlung mit Ovestin 0,5 mg Ovula mit dafür bestimmten Arzneimitteln behandelt 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 0,5 mg Ovula auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- Gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) oder Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose);
- 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 erythematosus, eine bestimmte Autoimmunerkrankung);
- Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der

- Vorgeschichte (siehe unten);
- Krampfanfälle (Epilepsie);
- Asthma;
- Versteifung der Verbindungen zwischen den Gehörknöchelchen (Otosklerose);
- Gutartige Brustkrankung mit Knotenbildung (fibrozystische Mastopathie).

### **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.). Studien vergleichbarer Größe und Aussagekraft zu den Risiken von in der Scheide angewendetem Estriol wurden nicht durchgeführt. Die wenigen zur Zeit für die Anwendung von Estriol in der Scheide vorliegenden Daten weisen nicht auf mit einer systemischen Hormonersatztherapie vergleichbare Risiken hin.

### Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie):

Gelegentlich können während der Behandlung Blutungen auftreten. Sollten Durchbruch- oder Schmierblutungen nach einigen Monaten auftreten oder nach Beendigung der Behandlung anhalten, müssen die Ursachen abgeklärt werden. Zum Ausschluss einer bösartigen Entartung kann eine Gewebentnahme von Gebärmutter Schleimhaut erforderlich sein.

Das Risiko für eine Endometriumhyperplasie und einen Gebärmutterkrebs ist bei einer längerfristigen systemischen, alleinigen Gabe von Estrogenen erhöht. Für in der Scheide angewendetes Estriol liegen diesbezüglich keine eindeutigen Belege vor. Um eine Stimulierung der Gebärmutter Schleimhaut zu vermeiden, sollte die im Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“ angegebene Dosierung (1-mal täglich 0,5 mg) nicht überschritten und maximal 3 Wochen lang angewendet werden.

### 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 0,5 mg Ovula darf nicht angewendet 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/m<sup>2</sup>), 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.

Wird Ovestin zur Vor- und Nachbehandlung bei vaginalen Operationen angewendet, sollte eine prophylaktische Behandlung gegen Thrombose in Betracht gezogen werden.

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 Antikoagulanzen (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.

#### Hinweis

Ovestin 0,5 mg Ovula ist kein Verhütungsmittel.

#### ► **Bei Einnahme/Anwendung von anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung von Ovestin 0,5 mg Ovula kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen bestimmte Antibiotika wie z. B. Cephalosporine und Neomycin.

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.

## ► **Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Schwangerschaft:**

Ovestin 0,5 mg Ovula darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn es während der Behandlung mit Ovestin 0,5 mg Ovula zur Schwangerschaft kommt, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die meisten zurzeit vorliegenden, relevanten epidemiologischen Studien, in denen ein Fötus unbeabsichtigt Estrogen ausgesetzt wurde, zeigen keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen. Allerdings liegen keine Daten darüber vor, in welchem Umfang das ungeborene Kind dem Estriol ausgesetzt ist, das in die Scheide eingebracht wird.

### **Stillzeit:**

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

## ► **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Soweit bekannt, hat Ovestin 0,5 mg Ovula keine Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit.

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

Wenden Sie Ovestin 0,5 mg Ovula immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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**

Während der ersten 3 Wochen 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen (entsprechend 0,5 mg Estriol) (ausnahmsweise, falls erforderlich, bis höchstens 2 Vaginalzäpfchen [entsprechend 1,0 mg Estriol]). Danach ist auf eine Erhaltungstherapie von 2-mal wöchentlich 1 Vaginalzäpfchen (entsprechend 0,5 mg Estriol) überzugehen. Eine Anwendung in der Scheide in höherer Dosierung ist nicht angezeigt.

## ► **Art der Anwendung**

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

## ► **Dauer der Anwendung**

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula ist erforderlich“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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.

## ► **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.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ovestin 0,5 mg Ovula Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<b>Häufig:</b>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b>Gelegentlich:</b>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten</i>
<b>Selten:</b>	<i>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b>Sehr selten:</b>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt</i>

**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	

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, insbesondere Krebs der Gebärmutter Schleimhaut.
- 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 Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula 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 Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula 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 Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula 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 Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula 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 Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula 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 Anwendung von Ovestin 0,5 mg Ovula 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 ist Ovestin 0,5 mg Ovula aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

## 6. 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(C<sub>10</sub>-C<sub>18</sub>)-Glycerolhydroxyalkenoat-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

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  
5340 BH Oss  
Niederlande

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.**