

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

**Ovestin 1 mg Creme
Vaginalcreme
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 1 mg Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovestin 1 mg Creme beachten?
3. Wie ist Ovestin 1 mg Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ovestin 1 mg Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ovestin 1 mg Creme und wofür wird es angewendet?

Ovestin 1 mg Creme gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur vaginalen Hormonersatztherapie (HRT) verwendet werden. Ovestin 1 mg Creme 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 1 mg Creme 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.

Ovestin 1 mg Creme wird außerdem angewendet zur:

- Vor- und Nachbehandlung bei vaginalen Operationen;
- Zusatzbehandlung bei vaginalen Entzündungen unterschiedlicher Ursache.

Diagnostik:

- Vorbehandlung und Aufhellung vor Zellabstrich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ovestin 1 mg Creme 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 1 mg Creme von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Ovestin 1 mg Creme 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 1 mg Creme verbunden sind.

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

Ovestin 1 mg Creme 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 1 mg Creme anwenden.

Sie dürfen Ovestin 1 mg Creme 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 1 mg Creme 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 1 mg Creme 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 1 mg Creme 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 1 mg Creme 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.
 - schmerzhaftes Schwellen und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - AtemnotWeitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Ovestin 1 mg Creme 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Es ist unsicher, ob die Langzeitanwendung (mehr als ein Jahr) oder eine wiederholte Anwendung von Ovestin 1 mg Creme ein ähnliches Risiko birgt. Da Ovestin 1 mg Creme 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 Gebärmutter Schleimhaut verdickt hat.

Um eine Stimulierung der Gebärmutter Schleimhaut zu vermeiden, sollte die im Abschnitt 3 angegebene Dosierung (1-mal täglich 0,5 mg) nicht überschritten und nicht länger als einige Wochen (maximal 4 Wochen) lang angewendet werden.

Die folgenden Risiken gelten für Arzneimittel zur Hormonersatztherapie, die sich im Blutkreislauf bewegen. Ovestin 1 mg Creme wird allerdings zur lokalen Behandlung in der Scheide angewendet und nur zu einem sehr geringen Teil ins Blut aufgenommen. Es ist weniger wahrscheinlich, dass die im Folgenden aufgeführten Erkrankungen während der Behandlung mit Ovestin 1 mg Creme schlimmer werden oder erneut auftreten. Bei Bedenken sollten Sie jedoch Ihren Arzt aufsuchen.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

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 erythematodes (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 1 mg Creme 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 1 mg Creme beeinträchtigen oder Ovestin 1 mg Creme 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 1 mg Creme enthält Estriol, nicht Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Ovestin 1 mg Creme 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 1 mg Creme anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ovestin 1 mg Creme darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Ovestin 1 mg Creme ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Ovestin 1 mg Creme ist in der Stillzeit nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Ovestin 1 mg Creme Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Ovestin 1 mg Creme enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Ovestin 1 mg Creme 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 vermindert, auf z.B. 2-mal wöchentlich eine Applikatorfüllung (0,5 mg Estriol).

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.

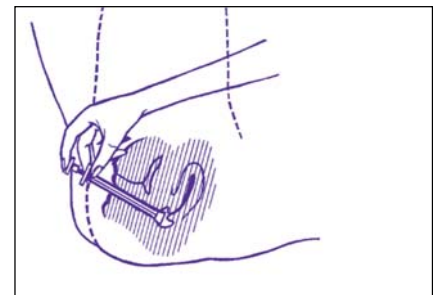
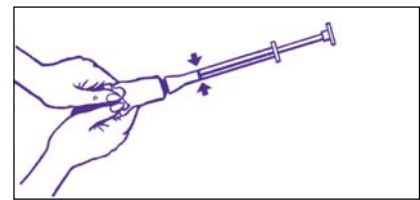
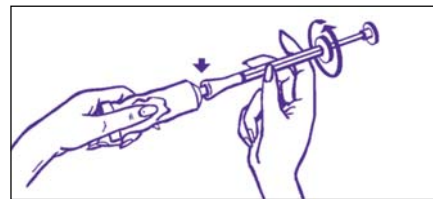
0,5 g Vaginalcreme (= 1 Applikatorfüllung) enthalten 0,5 mg Estriol.

Art der Anwendung

Ovestin 1 mg Creme wird am besten abends vor dem Schlafengehen mit Hilfe des Applikators tief in die Scheide eingeführt oder dünn auf die erkrankte Hautpartie im Genitalbereich aufgetragen.

Hinweise zur Anwendung von Ovestin 1 mg Creme

1. Vor dem ersten Gebrauch die Verschlusskappe abschrauben und umgedreht auf die Tubenöffnung drücken, um den Membranverschluss zu öffnen.
2. Applikator – ohne den Kolben herauszuziehen – auf die Tubenöffnung aufschrauben.
3. Durch vorsichtiges Zusammendrücken der Tube*) den Applikator bis zum Anschlag, roter Ring – siehe Pfeile auf der Abbildung (= 1,5 cm, entsprechend 0,5 g Creme) mit Ovestin 1 mg Creme füllen.
4. Applikator von der Tube abschrauben und Tube mit Verschlusskappe wieder verschließen.
5. Das Ende des Applikators tief in die Scheide einführen.
6. Den Applikator durch Druck auf den Kolben vollständig entleeren.
7. Nach Gebrauch den Applikatorkolben über den Anschlag hinweg komplett aus dem Applikator herausziehen und beides mit warmem Wasser (nicht auskochen) und Seife (nicht mit Spülmittel) reinigen. Gut spülen.
8. Der Applikator kann wieder vollständig zusammengesetzt werden, indem der Applikatorkolben über den Anschlag hinweg in den Applikator eingeführt wird.



Den Applikator werfen, wenn die Tube aufgebraucht ist.

*) Tube nicht falten oder knicken!

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 1 mg Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ovestin 1 mg Creme 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 1 mg Creme angewendet haben. Beschwerden einer Überdosierung lassen sich durch Verminderung der Dosis oder durch einen Behandlungsabbruch beseitigen.

Falls jemand etwas Creme 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 1 mg Creme 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 1 mg Creme 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 1 mg Creme anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Ovestin 1 mg Creme 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 1 mg Creme 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:

- Brustkrebs
- 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 1 mg Creme beachten?“.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| |
|---|
| Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt |

Folgende Nebenwirkungen können während der Anwendung von Ovestin 1 mg Creme 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 Rötungen; (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 1 mg Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch sollte Ovestin 1 mg Creme nicht länger als 35 Tage (Tube mit 15 g Vaginalcreme) bzw. nicht länger als 90 Tage (Tube mit 50 g Vaginalcreme) verwendet werden.

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 1 mg Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Estriol

1 g Vaginalcreme enthält 1 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Chlorhexidindihydrochlorid, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Glycerol, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Milchsäure, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

Inhalt der Packung

1 Tube mit 15 g oder 50 g Vaginalcreme und 1 Applikator mit CE 0344 gem. Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.