

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ovestin® Tabletten

Was ist Ovestin und wann wird es angewendet?

Ovestin ist eine Hormonersatztherapie (HRT). Ovestin Tabletten enthalten das Hormon Estriol (ein Östrogen), das mit dem natürlichen weiblichen Sexualhormon identisch ist. Ovestin wird bei postmenopausalen Frauen angewendet, die ihre letzte natürliche Periode vor mindestens 12 Monaten hatten. Ovestin wird bei Beschwerden nach den Wechseljahren oder nach operativer Entfernung der Eierstöcke angewendet.

Während der Menopause verringert sich allmählich die Menge an Östrogen, die im weiblichen Körper produziert wird. Falls die Eierstöcke vor der Menopause chirurgisch entfernt werden (Ovariectomie), erfolgt die Abnahme der Östrogenproduktion sehr abrupt.

In vielen Fällen führt die Abnahme der Östrogenproduktion zu bekannten Symptomen wie Hitzewallungen und Nachtschweiß. Der Östrogenmangel kann dazu führen, dass die Scheidenwand dünn und trocken wird. In der Folge kann der Geschlechtsverkehr schmerzhaft werden und Juckreiz und Infektionen in der Scheide können auftreten. Östrogenmangel kann auch zu Symptomen wie Harninkontinenz und wiederkehrenden Blasenentzündungen führen.

Ovestin lindert diese Symptome nach der Menopause. Es kann mehrere Tage oder sogar Wochen dauern, bevor Sie eine Verbesserung bemerken. Ovestin wird Ihnen nur verschrieben werden, wenn Ihre Symptome Ihren Alltag schwerwiegend beeinträchtigen.

Ovestin darf nur auf Verschreibung eines Arztes bzw. einer Ärztin verwendet werden, und der Verlauf der Behandlung muss vom Arzt bzw. von der Ärztin mit Hilfe geeigneter Untersuchungen überwacht werden.

Wann darf Ovestin nicht eingenommen werden?

Ovestin darf nicht eingenommen werden, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Falls Sie in einem Punkt unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bevor Sie Ovestin einnehmen.

Ovestin darf nicht eingenommen werden, falls Sie:

- Brustkrebs haben oder jemals hatten oder dies vermutet wird,
- einen hormonabhängigen Tumor haben, wie beispielsweise einen Tumor der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), oder dies vermutet wird,
- eine ungewöhnliche Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird,
- ungeklärte Vaginalblutungen haben,
- ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder jemals hatten, wie beispielsweise in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie),
- eine Blutgerinnungsstörung haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel),
-



eine durch Blutgerinnsel in den Arterien verursachte Erkrankung haben oder kürzlich hatten, wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris,

- eine Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberfunktionswerte sich nicht normalisiert haben,
- eine 'Porphyrie' genannte, seltene Bluterkrankung haben, die innerhalb der Familie vererbt wird,
- allergisch (überempfindlich) auf Estriol oder einen der Inhaltsstoffe von Ovestin sind.

Falls einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Ovestin erstmals auftritt, beenden Sie die Einnahme sofort und konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin umgehend.

Wann ist bei der Einnahme von Ovestin Vorsicht geboten?

Neben den Vorteilen einer Hormonersatztherapie (HRT; diese Abkürzung wird weiter im Text angewendet) bestehen auch einige Risiken, die bei der Entscheidung, eine solche Therapie anzufangen oder fortzusetzen, zu berücksichtigen sind.

Für die Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (wegen eines Versagens der Eierstöcke oder eines chirurgischen Eingriffes) bestehen keine Daten.

Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, kann das Risiko einer HRT anders sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin vor dem Beginn der Behandlung, falls Sie eines der folgenden Probleme jemals hatten, da diese während der Behandlung mit Ovestin wieder auftreten oder sich verschlimmern können:

- erhöhtes Risiko von östrogenabhängigen Tumoren (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Grossmutter Brustkrebs hatte)
- Wachstum der Gebärmutterschleimhaut ausserhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte
- Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter
- erhöhtes Risiko einer Blutgerinnselbildung (siehe "Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)")
- hoher Blutdruck
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Leberfunktionsstörungen wie z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Gallensteine
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Körperorgane befällt (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung des Trommelfells und Gehörs (Otosklerose)
- Flüssigkeitsretention wegen Herz- oder Nierenproblemen
- vererbtes oder erworbenes Angioödem.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hepatitis C haben und das Kombinationstherapieschema Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir nehmen. Die Einnahme dieser Arzneimittelkombination mit einigen



östrogenhaltigen Mitteln kann eine Erhöhung der Leberwerte im Blut (Erhöhungen des Leberenzym ALT) verursachen; über das entsprechende Risiko zusammen mit Ovestin ist bisher nichts bekannt.

Beenden Sie die Einnahme von Ovestin und konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin umgehend, wenn Sie während der HRT folgendes bemerken:

- eine der im Abschnitt "Wann darf Ovestin nicht eingenommen werden?" erwähnten Punkte
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken wie beispielsweise:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Schmerzen in der Brust
 - Schwierigkeiten beim AtmenWeitere Informationen siehe "Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)".
- plötzlicher teilweiser oder vollständiger Sehverlust
- plötzliche Hörstörungen
- erstmaliges Auftreten von Migräne-ähnlichen Kopfschmerzen
- einen starken Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weissen Teils der Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht (Urtikaria), verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hindeuten
- Krämpfe bzw. Unterleibschmerzen, diese Störungen können Symptome für ein Myom (gutartiger Tumor der Gebärmutter) sein
- wenn Sie schwanger werden

Medizinische Kontrolluntersuchungen

Bevor Sie mit einer Hormonersatztherapie beginnen (oder erneut beginnen), sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dies kann nötigenfalls eine Untersuchung der Brust und/oder internistische Untersuchung beinhalten.

Sobald Sie die Behandlung mit Ovestin begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin in regelmässigen Abständen (mind. einmal jährlich) aufsuchen. Im Rahmen dieser Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob angesichts des Nutzens und der Risiken die Behandlung fortgesetzt werden kann.

Gehen Sie zu regelmässigen Brustuntersuchungen wie vom Arzt/von der Ärztin empfohlen.

HRT und Tumorerkrankungen

Übermässige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Wenn über längere Zeit Östrogene (wie Estriol in Ovestin) eingenommen werden, nimmt das Risiko für eine Endometriumhyperplasie und für ein Endometriumkarzinom zu. Wird die Einnahme von Östrogen zumindest während eines Teils des Monatszyklus mit einem Gestagen (Gelbkörperhormon) kombiniert, ist



die Risikoerhöhung deutlich geringer. Patientinnen, bei welchen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, sollten daher Östrogene nicht alleine anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls während oder nach Abbruch der Therapie vaginale Blutungen und Schmierblutungen auftreten. Diese müssen abgeklärt werden, da sie möglicherweise auf eine Verdickung der Gebärmutter zurückzuführen sind.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) das Risiko für Brustkrebs erhöhen bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine HRT anwenden. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1 – 4 Jahren erhöht. Frauen, die eine kombinierte Hormonersatztherapie (Östrogen und Gestagen) anwenden, haben ein leicht höheres Risiko für Brustkrebs als Frauen, die eine Hormonersatztherapie ausschliesslich mit Estrogen anwenden.

Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Sie sollten monatlich eine Selbstuntersuchung der Brust durchführen und Ihre Brust regelmässig auf Veränderungen untersuchen, wie Dellen in der Haut, Veränderungen an der Brustwarze oder Knoten, die Sie sehen oder fühlen können. Gehen Sie zu Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, falls Sie solche Veränderungen bemerken.

Falls Sie das Brustkrebs-Risiko beunruhigt, sollten Sie die Vor- und Nachteile mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin diskutieren.

Eierstockkrebs

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Lebertumoren

In seltenen Fällen wurden unter der Anwendung von Sexualhormonen gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen der Leber beobachtet, die vereinzelt zu lebensgefährlichen intraabdominalen Blutungen geführt haben. Wenn Sie starke Oberbauchbeschwerden haben, melden Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Auswirkungen einer HRT auf Herz oder Blutzirkulation

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko eines Blutgerinnsels in den Venen ist bei HRT-Anwenderinnen 1,3- bis 3-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Anwendung.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und falls eines in die Lungen gelangt, kann es Schmerzen in der Brust, Atemnot, Kollaps und sogar den Tod verursachen.

Sie bekommen ein Blutgerinnsel in den Venen eher mit zunehmendem Alter und falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie können wegen einer grossen Operation, Verletzung oder Krankheit während langer Zeit nicht gehen (siehe auch „Falls Sie eine Operation benötigen“)



- Sie sind stark übergewichtig (BMI >30 kg/m²)
- Sie rauchen
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem und benötigen eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln
- Sie hatten mehrere Fehlgeburten
- Jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hatte ein Blutgerinnsel in Bein, Lunge oder einem anderen Organ
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (eine schwere Hautkrankheit)
- Sie haben Krebs

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Beenden Sie die Einnahme von Ovestin und konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin umgehend“.

Falls Sie vom erhöhten Risiko für eine Gerinnselbildung betroffen sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über das Nutzen/Risiko-Verhältnis einer HRT sprechen.

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Frauen über 60 Jahren mit einer Östrogen-Gestagen HRT bekommen etwas häufiger eine Herzerkrankung als solche ohne HRT.

Für Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt worden ist und die HRT (Östrogen-Monotherapie) eingenommen haben, gibt es kein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung.

Schlaganfall

Das Risiko eines Schlaganfalls ist bei HRT-Anwenderinnen 1,5-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen.

Die Zahl von zusätzlichen Schlaganfällen wegen der Anwendung einer HRT wird mit zunehmendem Alter ansteigen.

Falls Sie Symptome haben, die auf einen Schlaganfall hinweisen könnten (wie unerklärbare migräneartige Kopfschmerzen mit oder ohne Störungen des Sehvermögens), sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin **so schnell als möglich** aufsuchen und die HRT-Behandlung unterbrechen bis er/sie Ihnen gesagt hat, dass Sie diese fortsetzen können.

Sonstige Auswirkungen

- Das Risiko für Gedächtnisschwund kann bei Frauen, die mit einer kombinierten HRT (Östrogen und Gestagen) nach dem 65. Altersjahr beginnen, erhöht sein. Bei der Monotherapie mit Östrogenen zeigte sich in Studien kein erhöhtes Risiko. Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.

- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Ovestin Arzneimittel zur Behandlung von Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Schilddrüsenhormonspiegel regelmässig überprüfen.

- Die Einnahme von Östrogenen erhöht das Risiko für Gallenblasenerkrankungen bei Frauen nach den Wechseljahren.

- Falls Sie einen sehr hohen Blutfettspiegel (Triglyceride) haben, besteht das Risiko einer Bauchspeicheldrüsenentzündung oder anderer Komplikationen, insbesondere wenn in Ihrer Familie hohe Blutfettspiegel gehäuft vorkommen.



- Östrogene können zu rasch auftretenden Schwellungen von Zunge, Rachen, Gesicht, Augen, Händen und Füßen, sogenanntem Angioödem, führen oder dieses verschlimmern.
- Eine HRT kann zu verschiedenen Hauterkrankungen, wie eine bräunliche Pigmentierung der Haut besonders im Gesicht oder am Hals, bekannt als Schwangerschaftsflecken (Chloasma), führen. Frauen mit Chloasma in der Vorgeschichte sollten sich nicht der Sonne aussetzen.
- Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Risiken der HRT wurden überwiegend bei der Behandlung von Frauen über 50 Jahren beschrieben. Es ist nicht bekannt, ob diese Risiken für Frauen mit vorzeitiger Menopause (jünger als 40 Jahre) vergleichbar sind. Bei diesen Frauen sollte der Arzt/die Ärztin sorgfältig abklären, ob der Nutzen einer HRT die Risiken übertrifft.
- Ovestin hat keine kontrazeptive Wirkung. Falls weniger als 12 Monate seit Ihrer letzten Periode vergangen sind, könnte es nötig sein weiterhin zu verhüten, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.
- Es ist nicht zu erwarten, dass Ovestin Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Das individuelle Ansprechen auf Arzneimittel kann jedoch variieren. Es wurde unter HRT über Sehstörungen und Schwindel berichtet.

Hilfsstoffe

Bitte nehmen Sie Ovestin Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Anwendung anderer Arzneimittel

Andere Arzneimittel können die Wirkungen von Ovestin beeinflussen oder Ovestin kann sich auf andere Arzneimittel auswirken. Dies kann zu unregelmässigen Blutungen führen. Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen anzuwenden, wie

- Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Topimarat, Lamotrigin, Barbiturate und Carbamazepin),
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Griseofulvin, Rifampicin, Rifabutin),
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir, Cobicistat),
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten,
- Psychoaktive Arzneimittel (Benzodiazepine), Immunsuppressivum (Cyclosporin), Theophylline (Medikament gegen Asthma)

Wenn Sie mit Lamotrigin, ein Antiepileptikum, behandelt werden, teilen Sie dies bitte Ihren Arzt oder Ihrer Ärztin mit, da eine Anpassung der verabreichten Lamotrigin-Dosis erforderlich sein könnte und Sie zu Beginn der Therapie mit Ovestin engmaschig überwacht werden müssen. Wenn Sie Ovestin wieder absetzen wollen, muss dies ebenso unter Überwachung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin erfolgen, da wiederum eine Anpassung der Lamotrigin-Dosis nötig sein könnte.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen behandelt sind (z.B. Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir; Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir). Östrogene wie Ovestin könnten gegebenenfalls die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.



Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Desabuvir mit oder ohne Ribavirin und mit Glecaprevir/Pibrentasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Ovestin zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Laboruntersuchungen

Falls Sie einen Bluttest benötigen, informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder das Laborpersonal, dass Sie Ovestin anwenden, da dieses Arzneimittel die Resultate einiger Tests beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Ovestin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Ovestin ist während der Schwangerschaft bzw. Stillzeit nicht indiziert. Ovestin ist nur bei postmenopausalen Frauen anzuwenden. Falls Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Ovestin und kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Ovestin?

Je nach dem Schweregrad der Symptome, 4-8 Tabletten pro Tag während der ersten Woche(n), dann allmählich Reduktion bis zur sogenannten Erhaltungsdosis, welche so tief wie möglich sein sollte.

Die tägliche Gesamtdosis soll immer auf einmal eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Wasser oder anderer Flüssigkeit, am besten jeweils zur selben Tageszeit, aber nicht während einer fettreichen Mahlzeit.

Die Bruchrille dient lediglich dazu, Ihnen das Zerbrechen der Tablette zu erleichtern, falls Sie Schwierigkeiten haben, diese als Ganzes zu schlucken, gewährt jedoch kein Teilen der Tablette in gleiche Dosen.

Patientinnen, die ihre Gebärmutter noch haben, sollten bei Langzeittherapie mit Ovestin Tabletten ein Gestagen über 12 bis 14 Tage pro Monat bzw. Zyklus einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Optionen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie vergessen haben Ovestin einzunehmen

Sobald Sie feststellen, dass Sie vergessen haben, die Tablette/n einzunehmen, müssen Sie die Einnahme sofort nachholen, vorausgesetzt, dass Sie mit der Einnahme der Tablette/n nicht mehr als 12 Stunden im Rückstand sind. Wenn mehr als 12 Stunden verstrichen sind, verzichten Sie auf diese Tablette/n und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Einnahme einer Dosis nachzuholen.



Wenn Sie mehr Ovestin eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt auf. Eventuell auftretende Beschwerden sind Übelkeit und Erbrechen und es kann nach einigen Tagen zu einer Vaginalblutung kommen

Falls Sie eine Operation benötigen

Falls eine Operation bevorsteht, sollten Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin sagen, dass Sie Ovestin einnehmen. Sie müssen möglicherweise die Einnahme von Ovestin 4 bis 6 Wochen vor der Operation beenden, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu vermindern (siehe "Wann ist bei der Einnahme von Ovestin Vorsicht geboten, Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)"). Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wann Sie mit der Einnahme von Ovestin wieder beginnen können.

Welche Nebenwirkungen kann Ovestin haben?

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Ovestin oder unter anderer (hauptsächlich kombinierter) HRT berichtet:

- Krebserkrankungen wie Brustkrebs, abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs) oder Eierstockkrebs
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwierigkeiten beim Atmen, Atemnot, Nesselsucht, Hautausschlag
- Gesteigerter Appetit, Flüssigkeitsretention in den Geweben meistens sichtbar durch geschwollene Knöchel oder Füße, Gewichtszunahme oder Natriumretention was zum Anschwellen des Gewebes führt
- Libidoveränderungen, Stimmungsschwankungen oder Depression
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Verschlechterung einer Migräne oder Demenz
- Sehstörungen
- Erhöhter Blutdruck, Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie), Schlaganfall oder Herzinfarkt
- Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Verminderte Leberfunktion, Gelbsucht oder Gallensteine
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall, übermäßige Behaarung, bräunliche Flecken auf der Haut (Chloasma), oder Nesselsucht, Verschlechterung der Symptome eines vererbten (hereditären) oder erworbenen Angioödems (Anschwellen des Gesichts und Halses)
- Muskelkrämpfe
- Erhöhte Empfindlichkeit bzw. Schmerzgefühl in den Brüsten, Anschwellen der Brüste, abnormaler vaginaler Ausfluss, Unterleibsschmerzen, Vaginalblutungen und Schmierblutungen, veränderter Zervikalschleim, Sekretion aus der Brustwarze oder gutartige Geschwülste im Genitalbereich
- Ödeme (Flüssigkeitssammlung in den Geweben)
- Grippeähnliche Symptome

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ovestin enthalten?

Wirkstoffe

Jede Tablette enthält 1,0 mg des Wirkstoffs Estriol.

Hilfsstoffe

Amylopectin, Magnesiumstearat, Kartoffelstärke und Lactose-Monohydrat.

Ovestin-Tabletten sind weiss, rund, flach und abgeschrägten Kanten und auf der einen Seite mit dem Code «DG/7» gekennzeichnet.

Zulassungsnummer

24122 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ovestin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ovestin Tabletten (mit Bruchrille): Packungen zu 30 und 90 Tabletten

Zulassungsinhaberin

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

DOC-11-05-2026

