

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ovestin® Compresse

Che cos'è Ovestin e quando si usa?

Ovestin è una terapia ormonale sostitutiva (TOS). Ovestin Compresse contiene l'ormone estriolo (un estrogeno) che è identico all'ormone sessuale femminile naturale. Ovestin viene impiegato nelle donne in post-menopausa che hanno avuto l'ultima mestruazione naturale almeno 12 mesi prima. Ovestin si usa in caso di disturbi conseguenti alla menopausa o dopo l'asportazione chirurgica delle ovaie.

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotta nell'organismo della donna diminuisce gradualmente. Se le ovaie vengono asportate chirurgicamente prima della menopausa (ovariectomia), la diminuzione della produzione di estrogeno interviene in modo molto repentino.

In molti casi, la diminuzione della produzione di estrogeno causa i ben noti sintomi della menopausa, come vampate di calore e sudorazione notturna. La carenza di estrogeno può causare l'assottigliamento e la secchezza della parete vaginale che, a loro volta, possono provocare dolore durante il rapporto sessuale e l'insorgenza di prurito e infezioni vaginali. La carenza di estrogeno può inoltre causare sintomi come incontinenza urinaria e cistiti ricorrenti.

Ovestin allevia questi sintomi della post-menopausa. Possono trascorrere diversi giorni o addirittura settimane, prima che si possa osservare un miglioramento. Ovestin le viene prescritto solo nel caso in cui la sintomatologia comprometta in modo rilevante la sua vita quotidiana.

Ovestin deve essere usato solo su prescrizione medica e il decorso del trattamento deve essere controllato dal medico per mezzo di esami appropriati.

Quando non si può assumere Ovestin?

Ovestin non deve essere assunto nei casi seguenti. Se non è sicura che uno dei punti seguenti possa essere riferito alla sua situazione, ne parli al suo medico prima di assumere Ovestin.

Non deve essere assunto Ovestin:

- se ha, ha avuto in passato o se vi sia il sospetto di un tumore al seno;
- se ha o vi sia il sospetto di un tumore ormone-dipendente, come ad esempio il tumore della mucosa dell'utero (endometrio);
- se presenta un ispessimento anomalo della mucosa dell'utero (iperplasia dell'endometrio) non trattato;
- se ha sanguinamenti vaginali di origine non nota;
- se ha o ha avuto un coagulo di sangue in una vena (trombosi), ad esempio localizzato alle gambe (trombosi venosa profonda) o al polmone (embolia polmonare);
- se ha un disturbo della coagulazione sanguigna (come il deficit di proteina-C, di proteina-S o di antitrombina);
-



se ha o ha avuto di recente una malattia causata da un coagulo di sangue nelle arterie, come infarto del miocardio, ictus o angina pectoris;

- se ha o ha avuto una malattia epatica e i suoi valori della funzionalità epatica non sono ritornati nella norma;
- se ha una rara malattia ereditaria del sangue detta «porfiria»;
- se è allergica (ipersensibile) all'estriolo o a uno dei componenti di Ovestin.

Se uno dei punti sopra indicati si presenta per la prima volta durante l'assunzione di Ovestin, sospenda immediatamente l'assunzione del medicamento e consulti subito il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ovestin?

La terapia ormonale sostitutiva (TOS, di seguito sarà usata questa sigla) presenta dei vantaggi ma anche alcuni rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide di iniziarla o di continuarla.

Non si dispone di dati per il trattamento delle donne in menopausa precoce (a causa di un'insufficienza ovarica o di un intervento chirurgico).

Se lei è in menopausa precoce, il rischio della TOS può essere d'altro tipo. Si rivolga quindi al suo medico.

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico se ha mai avuto uno dei seguenti problemi, in quanto potrebbero insorgere nuovamente o peggiorare durante il trattamento con Ovestin:

- rischio aumentato di tumori estrogeno-dipendenti (ad es. nel caso in cui sua madre, una sorella o sua nonna abbiano avuto un carcinoma della mammella);
- anamnesi di crescita della mucosa uterina al di fuori dell'utero (endometriosi) o crescita abnorme della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio);
- alterazioni del tessuto uterino (miomi);
- rischio aumentato di formazione di coaguli nel sangue (v. «Formazione di un coagulo di sangue in una vena (trombosi)»);
- pressione alta;
- emicrania o forte mal di testa;
- diabete (diabete mellito);
- disturbi della funzionalità epatica, come ad es. tumore benigno del fegato;
- calcoli biliari;
- una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi (lupus eritematoso sistemico, LES);
- epilessia;
- asma;
- una malattia del timpano e dell'udito (otosclerosi);
- ritenzione idrica dovuta a disturbi cardiaci o renali;
- angioedema ereditario o acquisito.

Informi il suo medico se ha l'epatite C e sta assumendo uno schema terapeutico con l'associazione ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir. Se assunta con alcuni preparati estrogenici, questa associazione di medicinali può determinare un aumento dei valori epatici nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). A oggi non è noto se con Ovestin sussista un rischio corrispondente.



Se durante la TOS osserva uno dei sintomi seguenti, interrompa immediatamente l'assunzione di Ovestin e si rivolga subito al suo medico:

- uno dei punti menzionati nel capitolo «Quando non si può assumere Ovestin?»
- se osserva i sintomi di un coagulo nel sangue, come ad esempio:
 - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
 - dolori improvvisi al petto
 - difficoltà respiratoria

Per ulteriori informazioni, vedere «Formazione di un coagulo di sangue in una vena (trombosi)»;

- improvvisa perdita parziale o completa della vista;
- improvvisi disturbi dell'udito;
- comparsa per la prima volta di un mal di testa simile all'emicrania;
- forte aumento della pressione arteriosa (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro);
- colorazione giallognola della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero). Questi sintomi possono essere segno di una malattia del fegato;
- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria, associati a problemi respiratori indicativi di angioedema;
- crampi o dolori all'addome inferiore. Questi disturbi possono essere i sintomi di un mioma (tumore benigno dell'utero);
- se rimane incinta.

Visite mediche di controllo

Prima di iniziare (o riprendere) una terapia ormonale sostitutiva, il suo medico dovrebbe raccogliere la sua anamnesi personale e familiare in modo dettagliato (precedenti malattie sue e dei componenti della sua famiglia). Il suo medico potrà decidere di sottoporla a un esame obiettivo che, se necessario, potrà comprendere anche un esame delle mammelle e/o una visita internistica.

Una volta iniziato il trattamento con Ovestin, dovrebbe recarsi dal medico a intervalli regolari (almeno una volta all'anno). Nell'ambito di queste visite di controllo il medico deciderà se, in considerazione dei rischi e dei benefici, il trattamento può essere continuato o meno.

Si sottoponga regolarmente a esami delle mammelle come raccomandato dal medico.

TOS e malattie tumorali

Eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio) e carcinoma della mucosa uterina (carcinoma dell'endometrio)

Se si assumono estrogeni (come l'estriolo contenuto in Ovestin) per un periodo di tempo prolungato, aumenta il rischio di iperplasia e di carcinoma dell'endometrio. Se, almeno per un periodo del ciclo mensile, si associa un progestinico (progesterone) all'assunzione dell'estrogeno, l'aumento del rischio si riduce notevolmente. Pertanto, le pazienti non isterectomizzate non devono assumere gli estrogeni da soli.

Informi il suo medico se durante o dopo la sospensione della terapia si verificano sanguinamenti vaginali e spotting. È necessario chiarire le cause di questi disturbi, in quanto potrebbero essere segni di un ispessimento dell'utero.

Carcinoma del seno



I dati disponibili indicano che l'uso di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) aumenta il rischio di carcinoma mammario nelle donne che utilizzano una TOS per più di 5 anni. In singoli studi, il rischio è risultato aumentato già dopo un utilizzo di 1-4 anni. Le donne che utilizzano una terapia ormonale sostitutiva combinata (estroprogestinica) presentano un rischio di carcinoma mammario leggermente superiore a quello delle donne che utilizzano una terapia ormonale sostitutiva con solo estrogeno.

Una volta interrotta la TOS, il rischio aggiuntivo diminuisce nel tempo, ma il rischio può durare 10 anni o più se lei ha usato la TOS per più di 5 anni.

Dovrà eseguire ogni mese un'autoispezione del seno e controllare regolarmente che il seno non presenti modificazioni come avvallamenti nella pelle, cambiamenti dei capezzoli o noduli visibili o palpabili. Se osserva uno di questi cambiamenti, deve recarsi dal medico.

Se il rischio di carcinoma del seno la preoccupa, valuti con il suo medico vantaggi e svantaggi della terapia.

Carcinoma delle ovaie

Diversi studi indicano che una terapia ormonale sostitutiva (sia monoterapia a base di estrogeni sia terapia ormonale sostitutiva combinata) potrebbe essere associata a un minimo aumento del rischio di sviluppare un cancro delle ovaie.

Tumori del fegato

In rari casi, con l'uso di ormoni sessuali è stata osservata la comparsa di alterazioni benigne, ancora più raramente maligne, a carico del fegato, che sporadicamente hanno causato emorragie intraddominali potenzialmente fatali. Contatti il medico se avverte forti dolori alla parte alta dell'addome.

Effetti di una TOS su cuore o circolazione sanguigna

Formazione di un coagulo di sangue in una vena (trombosi)

In particolare nel primo anno di trattamento, nelle donne sottoposte a TOS il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene è da 1,3 a 3 volte superiore rispetto alle donne non sottoposte a TOS.

I coaguli di sangue possono essere pericolosi e, se arrivano ai polmoni, possono causare dolore al petto, affanno respiratorio, collasso e addirittura il decesso.

La formazione di coaguli di sangue nelle vene è più frequente con l'avanzare dell'età e nei casi seguenti. Informi il suo medico se una delle seguenti situazioni si applica al suo caso:

- se, a causa di un intervento chirurgico maggiore, di un infortunio o di una malattia, lei non è in grado di camminare per un periodo di tempo prolungato (vedere anche «Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico»);
- se è in grave sovrappeso (IMC >30 kg/m²);
- se fuma;
- se ha un problema di coagulazione ed è sottoposta a una terapia a lungo termine con anticoagulanti;
- se ha avuto diversi aborti;
- se qualcuno dei suoi familiari più stretti ha avuto coaguli di sangue nelle gambe, nei polmoni o in altro organo;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (una grave malattia della pelle);
- se è malata di cancro.



Per quanto riguarda i sintomi dati dai coaguli di sangue, vedere «Interrompa immediatamente l'assunzione di Ovestin e si rivolga subito al suo medico».

Se è a rischio elevato di formazione di coaguli di sangue, deve parlare con il suo medico del rapporto rischio/beneficio della TOS.

Malattia cardiaca (infarto cardiaco)

Non ci sono indicazioni che la TOS prevenga l'infarto cardiaco.

Le donne sopra i 60 anni sottoposte a TOS estroprogestinica sono un po' più frequentemente soggette a cardiopatia rispetto alle donne non sottoposte a TOS.

Le donne isterectomizzate che si sono sottoposte a TOS (monoterapia con estrogeno) non corrono un rischio maggiore di cardiopatia.

Ictus

Il rischio di ictus nelle donne sottoposte a TOS è 1,5 volte maggiore che nelle donne non sottoposte a TOS.

Il numero di ictus aggiuntivi causati dall'uso di TOS aumenta con l'aumentare dell'età.

Se avverte sintomi che potrebbero indicare l'insorgere di un ictus (come un inspiegabile mal di testa simile a emicrania, con o senza disturbi della vista), deve recarsi **al più presto** dal medico e interrompere la TOS fino a quando il medico non le dirà che la può riprendere.

Altri effetti

- Nelle donne che iniziano la TOS combinata (estrogeno e progestinico) dopo il 65° anno di età può aumentare il rischio di perdita della memoria. Studi eseguiti sulla monoterapia con estrogeni non hanno evidenziato nessun aumento di tale rischio. Chieda consiglio al suo medico.
- Informi il suo medico se durante la terapia con Ovestin assume medicinali per il trattamento dell'ipotiroidismo (ridotta funzionalità della tiroide). In questo caso, il suo medico controllerà regolarmente i livelli dei suoi ormoni tiroidei.
- L'assunzione di estrogeni aumenta il rischio di malattie della colecisti nelle donne dopo la menopausa.
- Se ha un livello molto elevato di lipidi del sangue (trigliceridi), vi è il rischio di pancreatite o di altre complicazioni, in particolare se nella sua famiglia ricorrono frequentemente livelli elevati dei lipidi del sangue.
- Gli estrogeni possono causare la repentina insorgenza di gonfiori di lingua, gola, volto, occhi, mani e piedi, il cosiddetto angioedema, o peggiorarlo.
- La TOS può causare diverse malattie della pelle, come la pigmentazione brunastra della pelle, specie sul volto o sul collo, nota come cloasma. Le donne con anamnesi di cloasma non devono esporsi al sole.
- I rischi della TOS descritti in questo foglietto illustrativo sono stati riportati prevalentemente nel trattamento di donne sopra i 50 anni di età. Non è noto se tali rischi siano presenti in misura paragonabile nelle donne in menopausa precoce (sotto i 40 anni). In queste donne, il medico deve valutare con attenzione se i vantaggi offerti dalla TOS siano superiori ai rischi.
- Ovestin non svolge un'azione contraccettiva. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dal suo ultimo ciclo mestruale, potrebbe essere necessario continuare la contraccezione per evitare una gravidanza.



Chieda consiglio al suo medico.

- Non si prevede che Ovestin influisca sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine; tuttavia, la risposta individuale al medicamento può variare da persona a persona. Nelle donne sottoposte a TOS sono stati osservati disturbi della vista e capogiri.

Sostanze ausiliarie

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Ovestin Compresse.

Impiego di altri medicinali

Altri medicinali possono influire sugli effetti di Ovestin, oppure Ovestin può avere ripercussioni su altri medicinali, causando sanguinamenti irregolari. Deve pertanto informare il medico o il farmacista se usa o intende usare altri medicinali, quali:

- medicinali contro l'epilessia (ad es. felbamato, oxcarbazepina, fenitoina, primidone, topiramato, lamotrigina, barbiturici e carbamazepina);
- medicinali contro la tubercolosi (ad es. griseofulvina, rifampicina, rifabutina);
- medicinali contro le infezioni da HIV (come nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir e cobicistat);
- medicinali fitoterapeutici contenenti iperico (*Hypericum perforatum*);
- medicinali psicoattivi (benzodiazepine), immunosoppressori (ciclosporina), teofillina (medicamento contro l'asma).

Comunichi al suo medico se sta assumendo la lamotrigina, un antiepilettico, in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose della lamotrigina e sottoporre lei a stretto monitoraggio all'inizio della terapia con Ovestin. Anche l'interruzione della terapia con Ovestin dovrà avvenire sotto controllo medico, in quanto potrebbe nuovamente richiedere un aggiustamento della dose della lamotrigina.

Informi il suo medico se usa altri medicinali per il trattamento di un'infezione da virus dell'epatite C (ad es. medicinali contenenti principi attivi come ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir). Gli estrogeni come Ovestin potrebbero eventualmente interferire con l'azione di questi medicinali.

Nelle donne che utilizzano contraccettivi ormonali combinati contenenti etinilestradiolo, i trattamenti combinati con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir con o senza ribavirina e con glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir contro il virus dell'epatite C (HCV) possono causare valori epatici aumentati negli esami del sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). Non è noto se l'uso di Ovestin insieme a questo trattamento combinato contro l'HCV possa comportare un aumento dell'enzima epatico ALT. Il suo medico la consiglierà al riguardo.

Esami di laboratorio

Se deve sottoporsi a esami del sangue, informi il suo medico o il personale del laboratorio di analisi che sta assumendo Ovestin, dato che questo medicamento può influire sugli esiti di alcuni esami di laboratorio.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie,



- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Si può assumere Ovestin durante la gravidanza o l'allattamento?

Ovestin non è indicato né in gravidanza, né durante l'allattamento. Ovestin deve essere somministrato solo alle donne in post-menopausa. Se rimane incinta, interrompa l'assunzione di Ovestin e contatti il suo medico.

Come usare Ovestin?

A seconda della gravità dei sintomi, 4-8 compresse al giorno durante la prima o le prime settimane, poi riduzione graduale fino alla cosiddetta dose di mantenimento, la quale deve essere il più bassa possibile. La dose complessiva giornaliera va assunta sempre in una sola volta.

Le compresse devono essere ingerite con un po' d'acqua o altro liquido, preferibilmente sempre alla stessa ora della giornata ma non durante un pasto ricco di grassi.

La linea di frattura serve unicamente a facilitare la rottura della compressa per chi ha difficoltà a ingerirla intera e non assicura la divisione della compressa in dosi uguali.

In caso di terapia prolungata con Ovestin Compresse, le pazienti che hanno ancora l'utero devono assumere un progestinico per 12-14 giorni al mese o per ciclo. Parli delle opzioni con il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Ovestin

Appena si accorge di avere dimenticato l'assunzione di una o più compresse, le assuma subito se il ritardo nell'assunzione delle compresse non è superiore a 12 ore. Se sono trascorse più di 12 ore, rinunci a queste compresse e assuma la dose successiva all'ora consueta.

Non prenda una dose doppia per recuperare l'assunzione di una dose dimenticata.

Se ha assunto più Ovestin di quanto prescritto

Contatti il suo medico. Possono eventualmente comparire disturbi come nausea e vomito e dopo alcuni giorni può sopraggiungere un sanguinamento vaginale.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Se deve sottoporsi a un'operazione, informi il suo medico che sta assumendo Ovestin. È possibile che debba interrompere l'assunzione di Ovestin da 4 a 6 settimane prima dell'intervento per ridurre il rischio di trombosi (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ovestin?» e «Formazione di un coagulo di sangue in una vena (trombosi)»). Chieda al suo medico quando può riprendere l'assunzione di Ovestin.

Quali effetti collaterali può avere Ovestin?



Con Ovestin o con altre TOS (prevalentemente di tipo combinato) sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

- malattie tumorali, come carcinoma mammario, crescita anomala o cancro della mucosa uterina (iperplasia o carcinoma endometriale) o carcinoma ovarico;
- reazioni di ipersensibilità come difficoltà respiratorie, affanno respiratorio, orticaria, eruzioni cutanee;
- appetito aumentato, ritenzione di liquidi nei tessuti, che si manifesta prevalentemente come gonfiore di caviglie o piedi, aumento ponderale o ritenzione di sodio, che causa edema dei tessuti;
- alterazioni della libido, sbalzi d'umore o depressione;
- mal di testa, capogiri, disturbi del sonno, peggioramento dell'emicrania o demenza;
- disturbi della vista;
- pressione arteriosa aumentata, formazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa), ictus o infarto cardiaco;
- flatulenze, dolori addominali, nausea, vomito o diarrea;
- funzionalità epatica ridotta, ittero o calcoli biliari;
- eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli, irsutismo, macchie cutanee brune (cloasma) od orticaria, aggravamento dei sintomi dell'angioedema ereditario o acquisito (gonfiore del viso e del collo);
- crampi muscolari;
- aumento della sensibilità o dolore al seno, gonfiore mammario, perdite vaginali anomale, dolori al basso ventre, sanguinamento vaginale e spotting, modificazioni del muco cervicale, secrezione dai capezzoli o tumori benigni della zona genitale;
- edemi (accumulo di fluidi nei tessuti);
- sintomi simil-influenzali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare il blister nella scatola originale, per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ovestin?

Principi attivi

Ogni compressa contiene 1,0 mg del principio attivo estriolo.

Sostanze ausiliarie

Amilopectina, magnesio stearato, amido di patate e lattosio monoidrato.



Le compresse di Ovestin sono bianche, rotonde, piatte, con bordi smussati e su un lato riportano il codice «DG/7».

Numero dell'omologazione

24122 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ovestin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ovestin Compresse (con linea di frattura): confezioni da 30 e 90 compresse.

Titolare dell'omologazione

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

DOC-11-05-2026

