

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® Crema

Che cos'è Ovestin Crema e quando si usa?

Ovestin Crema (crema vaginale) contiene estriolo, un ormone identico all'ormone sessuale femminile naturale. Ovestin Crema viene impiegato per il trattamento dei disturbi che si manifestano nella menopausa e nella post-menopausa oppure dopo asportazione chirurgica delle ovaie. L'estriolo induce un miglioramento rapido e duraturo dei disturbi tipicamente dovuti alla carenza di estrogeni in presenza di atrofia dei genitali femminili esterni e interni, ossia disturbi quali prurito, dolori durante i rapporti sessuali, perdite involontarie di urina e secrezione vaginale anomala.

Ovestin Crema viene usato anche come trattamento adiuvante in caso di vaginiti e in fase di preparazione di interventi chirurgici alla vagina. Oltre a ciò, ha un'azione normalizzante sulla pelle e sulle mucose dei genitali femminili esterni e interni.

Ovestin Crema deve essere usato solo su prescrizione medica, e il decorso del trattamento deve essere controllato dal medico con l'ausilio di esami appropriati.

Quando non si può usare Ovestin Crema?

Ovestin Crema non può essere usato in caso di:

- tumore mammario o uterino, accertato o sospetto, o altro tumore ormone-dipendente;
- insolito accrescimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale);
- emorragie vaginali di recente insorgenza e di natura sconosciuta la cui causa non sia stata appurata dal medico;
- malattie circolatorie in atto o pregresse, come coaguli di sangue nelle vene degli arti inferiori o nel polmone;
- un disturbo della coagulazione sanguigna (trombofilie, come il deficit di proteina C, di proteina S o di antitrombina);
- una malattia pregressa o in atto causata da un coagulo di sangue nelle arterie, come ad esempio angina pectoris, ictus o infarto cardiaco;
- malattia del fegato, in atto o pregressa, finché i valori epatici non sono tornati normali;
- porfiria (malattia congenita o acquisita che interessa la produzione dell'emoglobina del sangue);
- ipersensibilità o intolleranza all'estriolo o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ovestin Crema?

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.



Esami medici di controllo

Prima di iniziare una TOS, il medico deve raccogliere un'accurata anamnesi personale e familiare (storia delle malattie sue e dei suoi familiari). Il medico la sottoporrà a un esame del seno e dell'utero nonché a un'accurata visita generale e ginecologica.

Durante la terapia ormonale sostitutiva lei dovrà recarsi dal medico a intervalli regolari (almeno una volta all'anno). Nell'ambito di queste visite di controllo il medico stabilirà, in base alla valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento, se questo può essere continuato.

Alcune malattie possono aggravarsi durante la TOS. Se lei soffre o ha sofferto di una delle seguenti malattie o se una di tali malattie è peggiorata durante la gravidanza o nel corso di un precedente trattamento ormonale, deve comunicarlo al medico, il quale la terrà sotto stretta osservazione: tumori dell'utero, endometriosi (crescita della mucosa uterina al di fuori dell'utero, accompagnata da dolore ed emorragie), tumori estrogeno-dipendenti in famiglia (ad es. se un membro della sua famiglia ha avuto un carcinoma mammario), iperplasia (ispessimento della mucosa) uterina, elevato rischio di disturbi della coagulazione a livello venoso (coaguli di sangue, trombosi venosa profonda, embolia polmonare), emicrania o forte mal di testa, ipertensione arteriosa, cardiopatie, diabete (diabete mellito), disturbi della funzionalità epatica, calcoli biliari, disturbi della funzionalità renale, lupus eritematoso (una malattia autoimmune della pelle), epilessia, asma, otosclerosi (deficit uditivo congenito dell'orecchio medio), angioedema ereditario o acquisito. Se soffre di diabete, dovrà essere tenuta sotto attento controllo.

Informi il suo medico se, durante il trattamento con Ovestin Crema, nota variazioni delle sue condizioni di salute.

Motivi per l'interruzione immediata del trattamento con Ovestin Crema:

- malattie tromboemboliche venose o arteriose (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) che possono manifestarsi con dolori alle gambe, dolore al petto, tosse, affanno respiratorio (embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus,
- aumento improvviso della pressione arteriosa,
- comparsa di ittero (la cute diventa gialla) o peggioramento della funzionalità epatica,
- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria associati a problemi respiratori, che sono indicativi di angioedema,
- emicrania o mal di testa insolitamente forte che non aveva avuto in precedenza, oppure aumentata frequenza di un mal di testa insolitamente forte,
- crescita di tumori benigni dell'utero (miomi),
- riduzione dell'acuità visiva,
- improvvisi disturbi dell'udito,
- gravidanza.

La maggior parte dei possibili rischi qui menzionati sono stati osservati con preparati per la terapia ormonale sostitutiva (TOS) che agiscono su tutto l'organismo, ad es. quelli usati per il trattamento delle vampate di calore. Il rischio dovuto all'impiego di preparati che agiscono soprattutto localmente, come Ovestin Crema (crema vaginale), e il rischio associato all'estriolo sono meno conosciuti. È pertanto indispensabile che il medico valuti i vantaggi e i rischi della terapia sottoponendo la paziente ad attento monitoraggio nel corso del trattamento.



Malattie tumorali

Carcinoma dell'utero

Uno studio epidemiologico ha dimostrato che il trattamento a lungo termine con estriolo a basso dosaggio può aumentare il rischio di cancro dell'utero (carcinoma endometriale). Ciò vale soprattutto se l'estriolo viene assunto sotto forma di compresse, piuttosto che con applicazione vaginale (ovulo, crema). Tale rischio è aumentato con la durata del trattamento ed è diminuito entro un anno dal termine del trattamento stesso. Per evitare una stimolazione dell'endometrio, la dose massima non deve essere né superata né utilizzata per molte settimane. Informi il medico se durante o dopo l'interruzione della terapia dovessero comparire sanguinamenti vaginali e spotting: tali sintomi vanno chiariti, poiché potrebbero essere dovuti a 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 del seno nelle donne che utilizzano una TOS per più di 5 anni. Le donne che utilizzano una terapia ormonale sostitutiva combinata (estrogeno e progestinico) presentano un rischio di carcinoma del seno 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. Il rischio specifico con l'uso vaginale di Ovestin non è noto. Se ha un rischio elevato di carcinoma del seno, deve consultare il suo medico in merito al rapporto rischi/benefici di un tale trattamento.

Pertanto, prima di iniziare la terapia ormonale sostitutiva e poi annualmente deve sottoporsi a visite mediche senologiche e deve controllare personalmente ogni mese il suo seno, per rilevare eventuali alterazioni visibili o palpabili, come avvallamenti della pelle, modificazioni dei capezzoli o noduli. Se nota alterazioni del suo seno, si rivolga al suo medico.

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'impiego di ormoni sessuali si sono osservati tumori benigni, in casi ancora più rari maligni, del fegato che, in casi isolati, hanno causato emorragie interne potenzialmente fatali. Se dovessero comparire forti dolori localizzati alla parte alta dell'addome, contatti immediatamente il suo medico.

Effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue

La TOS non è raccomandata nelle donne che soffrono di una malattia cardiaca o che ne hanno sofferto di recente. Se ha avuto in passato una malattia cardiaca, deve consultare il suo medico riguardo al rapporto rischi/benefici di una TOS.

La TOS non è utile per la prevenzione delle cardiopatie.

Nel primo anno di trattamento, le donne che seguono una TOS con estrogeno e progestinico presentano una frequenza leggermente maggiore di cardiopatie rispetto alle donne non sottoposte a TOS.



Presumibilmente il rischio è simile anche con altre TOS, anche se non è ancora sicuro.

Nel caso lei presenti sintomi che possono indicare la presenza di una malattia cardiaca (ad es. dolori al torace che si propagano al braccio o al collo), deve consultare il più presto possibile il medico e sospendere la TOS fino a quando il medico le avrà detto che può continuarla.

Coaguli di sangue

La TOS aumenta il rischio di formazione di coaguli di sangue (trombi) nelle vene (detta anche trombosi venosa profonda) di 2-3 volte, specialmente durante il primo anno di trattamento. Le trombosi venose profonde e le embolie polmonari sono esempi di malattie che vengono denominate tromboembolie venose. Non è noto se tale aumento del rischio sussista anche con Ovestin.

I coaguli di sangue non sono sempre gravi, ma se arrivano nei polmoni possono causare dolori al petto, affanno respiratorio, collasso e persino il decesso. Si tratta in questi casi di embolia polmonare.

Se osserva dei sintomi che potrebbero essere avvisaglie della presenza di un coagulo di sangue (come gonfiore e dolore agli arti inferiori, improvvisi dolori al torace e/o affanno respiratorio), deve consultare al più presto il suo medico e sospendere la TOS fino a che il medico non le dice che può riprendere la terapia.

Il rischio di formazione di coaguli di sangue aumenta con l'età, se ha partorito di recente, se ha avuto uno o più aborti, se fa uso di estrogeni, se è fumatrice, se è in forte sovrappeso, se ha già sofferto in precedenza di disturbi della coagulazione in una gamba, al polmone o in altro organo, o se in precedenza una sua sorella, un suo fratello o un suo genitore hanno sofferto di disturbi della coagulazione. Se assume i cosiddetti anticoagulanti (medicamenti per diluire il sangue) per il trattamento di disturbi della coagulazione, spetta al suo medico decidere se può utilizzare Ovestin.

Il rischio aumenta anche nel caso in cui, per via di un importante intervento chirurgico, un infortunio o una malattia, sia impossibilitata a camminare per lungo tempo, o se soffre di cancro o di lupus eritematoso (una malattia autoimmune della pelle).

Se ha in programma di sottoporsi a un intervento chirurgico, o se per un certo periodo di tempo sarà impossibilitata a camminare, ne parli al suo medico. È possibile che 4-6 settimane prima dell'intervento chirurgico lei debba interrompere la TOS. Il suo medico le farà sapere quando può riprendere il trattamento. Se è esposta a un rischio più elevato di formazione di coaguli di sangue, parli con il suo medico del rapporto rischi/benefici della TOS.

Tra le donne di età compresa tra 50 e 59 anni non sottoposte a TOS, in media 3 su 1000 sviluppano un trombo in una vena in un lasso di tempo di 5 anni. Tra le donne di età compresa tra 50 e 59 anni che hanno seguito per oltre 5 anni una TOS con estrogeno e progestinico, la formazione di un trombo si verifica in ulteriori 2-6 su 1000 utilizzatrici.

Ictus

La TOS con combinazione di estrogeno e progestinico, ma anche la TOS solo con estrogeni, aumenta il rischio di ictus fino a 1,5 volte.

Se presenta sintomi che possono suggerire un ictus (ad es. cefalee di tipo emicranico inspiegabili, con o senza alterazioni della vista), deve consultare il più presto possibile il medico e sospendere la terapia ormonale sostitutiva fino a quando il medico le avrà detto che può continuarla.

Altri effetti



Nelle donne che iniziano una TOS combinata dopo i 65 anni può aumentare il rischio di demenza. Negli studi effettuati sulla monoterapia con estrogeni tale aumento del rischio non è stato evidenziato.

Informi il suo medico se durante l'impiego di Ovestin assume medicinali per il trattamento dell'ipotiroidismo (deficit della funzionalità tiroidea); in questo caso il suo medico la sottoporrà a regolari controlli dei livelli degli ormoni tiroidei.

L'assunzione di estrogeni dopo la menopausa aumenta il rischio di malattie della cistifellea.

Se presenta un livello molto elevato di lipidi ematici (trigliceridi), vi è il rischio di pancreatite o di altre complicazioni, in particolare in caso di familiarità per valori elevati dei lipidi nel sangue.

Gli estrogeni possono causare la rapida comparsa di gonfiore della lingua, della gola, del volto, degli occhi, delle mani e dei piedi, il cosiddetto angioedema, o peggiorare tale condizione.

La TOS può causare diverse malattie della pelle, come ad esempio la comparsa di pigmentazione bruna della pelle, in particolare del volto o del collo, nota come cloasma. Le donne con precedente anamnesi di cloasma non devono esporsi al sole.

I rischi della TOS descritti in questo foglietto illustrativo si riferiscono prevalentemente al trattamento di donne sopra i 50 anni. Non è noto se tali rischi siano paragonabili a quelli che corrono le donne in menopausa precoce (al di sotto dei 40 anni). Per quest'ultimo gruppo di pazienti il medico deve verificare con cura se il beneficio della TOS sia superiore ai possibili rischi.

Non è noto se Ovestin Crema influisca sull'attenzione e sulla capacità di concentrazione, compromettendo pertanto la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine. Nelle donne sottoposte a TOS sono stati tuttavia riferiti disturbi della vista e vertigini. Questa circostanza dev'essere quindi presa in considerazione nella conduzione di veicoli e nell'utilizzo di macchine.

Impiego di altri medicinali

Altri medicinali possono influenzare l'azione di Ovestin e, viceversa, Ovestin può influenzare l'azione di altri medicinali. Lei deve informare il suo medico o il suo farmacista, se assume o ha intenzione di assumere altri medicinali, quali ad es.:

- medicinali antiepilettici (ad es. lamotrigina, barbiturici, idantoina e carbamazepina),
- medicinali contro le infezioni (ad es. griseofulvina, rifamicina),
- medicinali contro le infezioni virali (ad es. nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir, cobicistat),
- preparati fitoterapeutici contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*),
- medicinali psicoattivi (benzodiazepine), immunosoppressori (ciclosporina), teofillina (medicamento contro l'asma).

Se è in trattamento con lamotrigina, un antiepilettico, informi il suo medico al riguardo, poiché può essere necessario un aggiustamento della dose di lamotrigina somministrata e all'inizio della terapia con Ovestin lei deve essere strettamente monitorata. Se desidera interrompere il trattamento con Ovestin, anche questo deve avvenire sotto il controllo del suo medico, poiché potrebbe essere di nuovo necessario un aggiustamento della dose di 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) in quanto gli estrogeni come Ovestin possono compromettere l'azione di questi medicinali.



Nelle donne che utilizzano contraccettivi ormonali combinati contenenti etinilestradiolo, il trattamento combinato con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o senza dasabuvir, e anche il trattamento con glecaprevir/pibrentasvir contro il virus dell'epatite C (HCV), può 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.

Sostanze ausiliarie

Ovestin Crema contiene alcool cetilico e alcool stearilico, che possono causare reazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto).

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

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

Si può usare Ovestin Crema durante la gravidanza o l'allattamento?

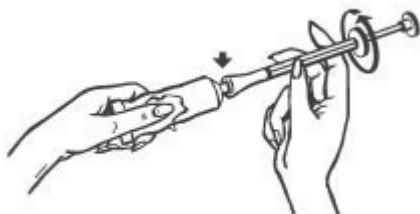
Durante la gravidanza o l'allattamento Ovestin non è indicato e non vi è alcun motivo per usare Ovestin Crema (crema vaginale).

Come usare Ovestin Crema?

La posologia usuale per i disturbi vaginali corrisponde al contenuto di 1 applicatore al giorno durante le prime due o tre settimane, riducendo poi gradualmente la posologia, ad es. a 1 applicatore due volte alla settimana. Per disturbi di altro tipo può essere prescritta una posologia diversa. Se le sarà prescritta una quantità superiore al contenuto di 1 applicatore al giorno, il suo medico le prescriverà se del caso un altro medicamento, un cosiddetto progestinico. La crema vaginale deve essere introdotta in vagina con l'ausilio dell'applicatore, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

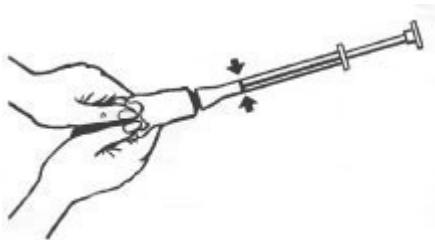
Il contenuto di 1 applicatore (applicatore riempito fino al segno circolare) è di 0,5 g di Ovestin Crema, pari a 0,5 mg di estriolo.

1. Rimuovere la chiusura del tubo, ruotarla e aprire il tubo con l'estremità appuntita.
2. Avvitare l'estremità dell'applicatore sul tubo.

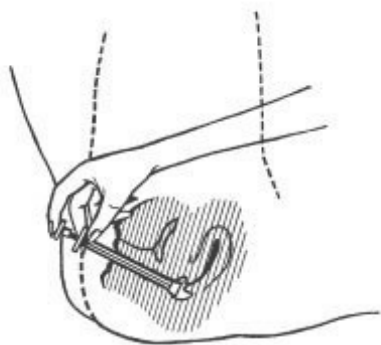


3. Premendo sul tubo, riempire l'applicatore con Ovestin Crema fino all'arresto del pistone.





4. Svitare l'applicatore dal tubo e chiudere il tubo con il coperchio.
5. Introdurre profondamente in vagina l'estremità dell'applicatore e svuotarlo premendo lentamente il pistone.



6. Dopo l'uso, estrarre il pistone dall'applicatore, lavare ambedue le parti con acqua calda saponata (non acqua bollente) e poi risciacquare accuratamente. Non usare detersivi.

L'uso di Ovestin Crema non è indicato nelle bambine e nelle adolescenti.

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.

Cosa fare se una volta ha dimenticato una dose?

Se ha dimenticato una dose, deve applicarla subito, a condizione che ciò non avvenga il giorno in cui dovrebbe applicare la dose successiva. In questo caso, rinunci alla dose dimenticata e continui con l'uso abituale di Ovestin Crema.

Non utilizzi una dose doppia per recuperare l'applicazione dimenticata.

Cosa fare se inavvertitamente ha usato una quantità eccessiva di Ovestin Crema?

Se ha usato più Ovestin Crema di quanto prescritto, contatti il suo medico o il suo farmacista.

Nel caso qualcuno avesse ingerito un po' di Ovestin Crema, non vi è motivo di grosse preoccupazioni. Tuttavia, consulti il suo medico. I disturbi che potrebbero eventualmente presentarsi sono nausea e vomito e, dopo alcuni giorni, potrebbe verificarsi un sanguinamento vaginale.

Quali effetti collaterali può avere Ovestin Crema?

Gli effetti collaterali più gravi che possono verificarsi in relazione alla TOS sono elencati nel capitolo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ovestin Crema?».

All'inizio del trattamento è possibile la comparsa, localmente, di irritazione o prurito.



I seguenti effetti collaterali sono stati riferiti in relazione al trattamento con Ovestin o altra TOS principalmente combinata):

- malattie tumorali come crescita anomala o cancro della mucosa uterina (iperplasia o carcinoma dell'endometrio) o carcinoma ovarico,
- disturbi del sistema immunitario come reazioni di ipersensibilità,
- disturbi del metabolismo e della nutrizione come aumento dell'appetito, aumento ponderale,
- disturbi psichiatrici come alterazioni della libido, sbalzi d'umore, depressione o demenza,
- disturbi del sistema nervoso come mal di testa, vertigini, disturbi del sonno o peggioramento dell'emicrania,
- disturbi oculari come alterazioni della vista,
- disturbi cardiovascolari come flebiti, ipertensione arteriosa, coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa), ictus o infarto cardiaco,
- disturbi gastrointestinali come gonfiore addominale, dolori addominali, nausea, vomito o diarrea,
- disturbi del fegato e della cistifellea come riduzione della funzionalità epatica, ittero o calcoli biliari,
- disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo come eruzioni cutanee, prurito, perdita dei capelli, irsutismo, macchie brune sulla pelle (cloasma) od orticaria, angioedema (frequenza non nota)
- disturbi muscoloscheletrici come crampi muscolari,
- patologie renali e urinarie: problemi/disturbi alla minzione (disuria)
- sintomi simil-influenzali,
- disturbi del sistema riproduttivo e delle mammelle, come sensibilità aumentata e dolore al seno, ingrossamento mammario, perdite vaginali anomale, dolori al basso ventre, sanguinamento vaginale e spotting, modificazione del muco cervicale, secrezione dai capezzoli o tumori benigni nella zona genitale, dolore, bruciore, irritazione, prurito nella zona genitale
- disturbi generali come accumulo di fluidi nei tessuti, per lo più visibile come gonfiore delle caviglie o dei piedi.

Nella maggior parte delle pazienti questi effetti collaterali scompaiono dopo le prime settimane di trattamento. Informi il suo medico dell'eventuale comparsa di sanguinamenti vaginali o se un qualunque effetto collaterale persiste a lungo.

Per ulteriori informazioni fare riferimento alle sezioni «Quando non si può usare Ovestin Crema?» e «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ovestin Crema?».

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 al di sopra di 25 °C.

Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



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

Cosa contiene Ovestin Crema?

Principi attivi

1 g di Ovestin Crema (crema vaginale) contiene 1 mg del principio attivo estriolo.

Sostanze ausiliarie

Ottildodecanolo, cetile palmitato, glicerolo (E 422), alcool cetilico, alcool stearilico, polisorbato 60, sorbitano monostearato, acido lattico, clorexidina dicloridrato, sodio idrossido e acqua depurata.

Ovestin Crema è una pasta quasi bianca, cremosa, omogenea, morbida e confezionata in tubi pieghevoli di alluminio.

Insieme a ciascun tubo viene fornito in dotazione un applicatore.

Numero dell'omologazione

50844 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ovestin Crema? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Crema: tubo da 15 g.

Titolare dell'omologazione

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

DOC-22-01-2026

