

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® Ovula

Was ist Ovestin Ovula und wann wird es angewendet?

Ovestin Ovula, Vaginalovula enthalten das Hormon Estriol, das mit dem natürlichen weiblichen Sexualhormon identisch ist. Ovestin Ovula werden bei Beschwerden in oder nach den Wechseljahren oder nach operativer Entfernung der Eierstöcke angewendet. Estriol bewirkt eine rasche und nachhaltige Besserung der typischen durch Östrogenmangel bedingten Beschwerden, bei Rückbildungserscheinungen der äusseren und inneren weiblichen Geschlechtsteile mit Beschwerden wie Juckreiz, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder unwillkürlichem Harnabgang und Ausfluss. Ovestin Ovula werden auch als Begleitbehandlung bei Scheidenentzündungen und zur Vorbereitung von Scheidenoperationen angewendet, und darüber hinaus wirkt es normalisierend auf Haut und Schleimhäute der äusseren und inneren weiblichen Geschlechtsteile.

Ovestin Ovula dürfen 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 Ovula nicht angewendet werden?

Ovestin Ovula dürfen nicht angewendet werden bei:

- vermutetem oder bestehendem Brust- oder Gebärmuttertumor oder bei einem anderen hormonabhängigen Tumor,
- ungewöhnlichem Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie),
- kürzlich aufgetretenen und ungeklärten vaginalen Blutungen, die nicht ärztlich abgeklärt wurden,
- vorausgegangenen oder bestehenden Kreislauferkrankungen wie Blutgerinnseln in den Beinvenen oder der Lunge,
- einer Blutgerinnungsstörung (thrombophile Erkrankung wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel),
- vorausgegangener oder bestehender Erkrankung, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wurde, wie Angina pectoris, Schlaganfall oder Herzinfarkt,
- vorausgegangener oder bestehender Lebererkrankung, solange die Leberwerte erhöht sind,
- Porphyrie (vererbte oder erworbene Erkrankung bei der Produktion von Blutfarbstoff),
- Überempfindlichkeit/Unverträglichkeit gegenüber Estriol oder einem der Inhaltsstoffe.

Wann ist bei der Anwendung von Ovestin Ovula 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.

Medizinische Kontrolluntersuchungen

Bevor Sie mit einer HRT 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 wird die Brust und die Gebärmutter untersuchen sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen.

Während der Hormonersatztherapie 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.

Gewisse Krankheiten können sich unter der HRT verschlechtern. Sollten Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben, oder wenn sich eine dieser Erkrankungen während der Schwangerschaft oder bei einer früheren Hormonanwendung verschlechtert hat, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Er/sie wird Sie engmaschig überwachen: Geschwülste der Gebärmutter, Endometriose (Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter, verbunden mit Schmerzen und Blutungen), östrogenabhängige Tumore in der Familie (z.B. wenn ein Mitglied Ihrer Familie Brustkrebs hatte), Hyperplasie (Schleimhautverdickung) der Gebärmutter, ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnungsstörungen in den Venen (Blutgerinnsel, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie), Migräne oder starke Kopfschmerzen, Bluthochdruck, Herzerkrankungen, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Leberfunktionsstörungen, Gallensteine, Nierenfunktionsstörungen, Lupus erythematosus (eine Autoimmunerkrankung der Haut), Epilepsie, Asthma, Otosklerose (angeborene Mittelohrschwerhörigkeit), vererbtes oder erworbenes Angioödem. Falls Sie an Diabetes leiden, sollten Sie ebenfalls gut überwacht werden. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn sich etwas an Ihrem Zustand ändert während Sie Ovestin Ovula anwenden.

Gründe zum sofortigen Absetzen von Ovestin Ovula:

- venöse oder arterielle thromboembolische Erkrankungen (Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefässen). Dies kann sich durch Schmerzen in den Beinen, Schmerzen im Brustkorb, Husten, Atemnot (Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall äussern.
- ein plötzlicher Blutdruckanstieg,
- Auftreten von Gelbsucht (Ihre Haut wird gelb) oder eine Verschlechterung der Leberfunktion,
- 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,
- Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen, die Sie früher nicht hatten, oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen,
- Wachstum von gutartigen Tumoren der Gebärmutter (Myome)
- Verminderung der Sehschärfe
- plötzliche Hörstörungen
- Schwangerschaft.

Die meisten hier erwähnten Risiken wurden mit Präparaten zur Hormonersatztherapie (HRT) festgestellt, welche auf den ganzen Körper wirken, z.B. zur Behandlung von Hitzewallungen. Das Risiko bei der



Anwendung von meist lokal wirkenden Präparaten wie Ovestin Ovula bzw. für den Wirkstoff Estriol ist weniger gut bekannt. Eine sorgfältige Abwägung des Nutzens und der Risiken und eine ärztliche Überwachung vor bzw. im Laufe der Therapie sind unerlässlich.

Tumorerkrankungen

Gebärmutterkrebs

Eine epidemiologische Studie hat gezeigt, dass die Langzeit-Behandlung mit niedrig dosiertem Estriol das Risiko für Gebärmutterkrebs erhöhen kann. Dies trifft vor allem zu, wenn Estriol in Tablettenform eingenommen wird und weniger bei der vaginalen Anwendung (Vaginalovula, Vaginalcrème). Das Risiko stieg mit der Dauer der Behandlung und klang innerhalb eines Jahres nach Beendigung der Behandlung ab. Um einer endometrialen Stimulation vorzubeugen, sollte die Höchstdosis weder überschritten noch während mehreren Wochen angewendet werden.

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 bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine HRT anwenden, erhöht ist. 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. Das spezifische Risiko bei vaginaler Anwendung von Ovestin ist nicht bekannt. Falls Sie ein erhöhtes Brustkrebsrisiko haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über das Nutzen/Risiko-Verhältnis einer solchen Behandlung sprechen.

Sie sollten deshalb vor dem Beginn einer Hormonersatztherapie und jährlich Ihre Brust ärztlich untersuchen lassen und selbst Ihre Brust monatlich auf Veränderungen untersuchen, wie Dellen in der Haut, Veränderungen an der Brustwarze oder Knoten, die Sie sehen oder fühlen können. Wenn Sie Veränderungen an Ihrer Brust bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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 inneren Blutungen geführt haben. Sollten starke Oberbauchschmerzen auftreten, nehmen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin sofort Kontakt auf.

Einfluss auf das Herz und den Blutkreislauf



Eine HRT ist bei Frauen, die an einer Herzerkrankung leiden oder die vor kurzem an einer solchen Erkrankung gelitten haben, nicht zu empfehlen. Falls Sie einst von einer Herzerkrankung betroffen waren, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über das Nutzen/Risiko-Verhältnis einer HRT-Behandlung sprechen.

Eine HRT hilft nicht Herzerkrankungen vorzubeugen.

Frauen mit einer Östrogen-Progestagen HRT bekommen im ersten Jahr etwas häufiger eine Herzerkrankung als Frauen, die keine HRT einnehmen. Bei anderen HRT ist das Risiko wahrscheinlich ähnlich, auch wenn dies noch nicht sicher ist.

Falls Sie Symptome haben, die auf eine Herzerkrankung hinweisen könnten (wie Brustschmerzen, die bis zum Arm oder Hals reichen), 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.

Blutgerinnsel

Eine HRT erhöht das Risiko einer Gerinnselbildung in den Venen (auch tiefe Venenthrombose genannt) um das 2 – 3-fache insbesondere im ersten Behandlungsjahr. Tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien sind Beispiele für Erkrankungen, welche als venöse Thromboembolien bezeichnet werden. Es ist nicht bekannt, ob das erhöhte Risiko auch mit Ovestin besteht.

Diese Blutgerinnsel sind nicht immer schwerwiegend, falls sie aber in die Lungen gelangen, können sie Schmerzen in der Brust, Atemnot, Kollaps und sogar den Tod verursachen. Es handelt sich dabei um eine Lungenembolie.

Falls Sie Symptome haben, die Anzeichen für ein Blutgerinnsel sein könnten (wie schmerzhaftes Schwellen der Beine, plötzliche Schmerzen in der Brust und/oder Atemnot), 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.

Das Risiko für Gerinnselbildung erhöht sich mit dem Alter, wenn Sie kürzlich geboren haben, wenn Sie eine oder mehrere Fehlgeburten hatten, wenn Sie Östrogene anwenden, wenn Sie rauchen, mit schwerem Übergewicht, vorausgegangenen Blutgerinnungsstörungen in Bein, Lunge oder einem anderen Organ oder früherem Auftreten von Blutgerinnungsstörungen bei einem Geschwister- oder Elternteil. Wenn Sie so genannte Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel) zur Behandlung von Gerinnungsstörungen anwenden, entscheidet der Arzt, ob Sie Ovestin anwenden dürfen.

Das Risiko steigt ebenfalls, wenn Sie wegen einem grösseren chirurgischen Eingriff, einer Verletzung oder einer Erkrankung länger nicht gehen können, oder wenn Sie an Krebs oder Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung der Haut) leiden.

Falls bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist, oder falls Sie einige Zeit nicht mehr gehen können, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen. Es kann sein, dass Sie 4-6 Wochen vor dem Eingriff die HRT absetzen müssen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wann Sie damit erneut beginnen können.

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.



Bei Frauen im Alter von 50-59 Jahren, die keine HRT einnehmen, haben im Durchschnitt 3 von 1000 über einen Zeitraum von 5 Jahren ein Blutgerinnsel in einer Vene. Bei Frauen im Alter von 50-59 Jahren, die während mehr als 5 Jahren eine Östrogen-Progestagen HRT eingenommen haben, tritt bei zusätzlich 2-6 von 1000 Anwenderinnen ein Blutgerinnsel auf.

Schlaganfall

Eine HRT mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination und auch mit Östrogenen allein erhöht das Risiko für einen Schlaganfall bis zu 1,5-fach.

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 nach dem 65. Altersjahr beginnen, erhöht sein. Bei der Monotherapie mit Östrogenen zeigte sich in Studien kein erhöhtes Risiko.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung mit 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.

Es ist nicht bekannt, ob Ovestin Ovula die Aufmerksamkeit oder die Konzentrationsfähigkeit und somit die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Es wurde unter HRT aber über Sehstörungen und Schwindel berichtet. Dies muss beim Führen eines Fahrzeugs bzw. Bedienen einer Maschine beachtet werden.

Anwendung anderer Arzneimittel

Andere Arzneimittel können die Wirkungen von Ovestin beeinflussen oder Ovestin kann sich auf andere Arzneimittel auswirken. Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin



informieren, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen anzuwenden, wie z.B.

- Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Lamotrigin, Barbiturate, Hydantoine und Carbamazepin),
- Arzneimittel gegen Infektionen (z. B. Griseofulvin, Rifamycin),
- Arzneimittel gegen virale Infektionen (Nevirapine, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir, Cobicistat),
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten,
- Psychoaktive Arzneimittel (Benzodiazepine), Immunsuppressivum (Cyclosporin), Theophylline (Medikament gegen Asthma)

Wenn Sie mit Lamotrigin, einem Antiepileptikum, behandelt werden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, da eine Anpassung der verabreichten Lamotrigin-Dosis erforderlich sein kann 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.

Hilfsstoffe

Ovestin Ovula enthält Butylhydroxytoluol (E321), welches örtlich begrenzte Haut- bzw. Schleimhautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion verwenden (z.B. Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir / Pibrentasvir; Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir), da Östrogene wie Ovestin die Wirkungen dieser Arzneimittel beeinträchtigen können.

Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung mit Glecaprevir/Pibrentasvir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) kann 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.

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 Ovula während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit ist Ovestin nicht indiziert, es bestehen keine Gründe für eine Anwendung von Ovestin Ovula.

Wie verwenden Sie Ovestin Ovula?

Die übliche Dosierung bei vaginalen Beschwerden beträgt: 1 Vaginalovulum täglich während den ersten zwei bis drei Wochen dann allmählich Dosisreduzierung, z.B. 1 Vaginalovulum zweimal pro Woche. Bei anderen Beschwerden kann eine andere Dosierung verordnet werden. Wenn Ihnen mehr als 1 Vaginalovulum (Ovulum) täglich verschrieben wird, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gegebenenfalls ein anderes Arzneimittel, ein sogenanntes Gestagen, verschreiben. Das Vaginalovulum (Ovulum) sollte am besten vor dem Schlafengehen im Liegen tief in die Scheide (Vagina) eingeführt werden.



Ovestin Ovula sind zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht indiziert.

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.

Was tun, wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben?

Falls Sie vergessen haben eine Dosis anzuwenden, müssen Sie diese sofort nachholen, vorausgesetzt, Sie stellen dies nicht erst an dem Tag fest, an dem Sie die nächste Dosis anwenden sollen. Sollte dies jedoch der Fall sein, verzichten Sie auf die vergessene Dosis und fahren Sie mit der Anwendung von Ovestin Ovula wie üblich fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Anwendung nachzuholen.

Was tun, wenn versehentlich zu viel Ovestin Ovula angewendet wurden?

Wenn Sie mehr Ovestin Ovula angewendet haben als Sie sollten, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Wenn jemand Ovestin Ovula geschluckt hat, besteht kein Anlass zu grosser Sorge. Trotzdem sollten Sie den Arzt bzw. die Ärztin befragen. Eventuell auftretende Beschwerden sind Übelkeit und Erbrechen und es kann nach einigen Tagen zu einer Vaginalblutung kommen.

Welche Nebenwirkungen kann Ovestin Ovula haben?

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung einer HRT sind in der Rubrik „Wann ist bei der Anwendung von Ovestin Ovula Vorsicht geboten?“ aufgeführt.

Bei Behandlungs-Beginn können lokale Reizungen oder Jucken auftreten.

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

- Krebserkrankungen wie abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder –krebs) oder Eierstockkrebs
- Immunsystemprobleme wie Überempfindlichkeitsreaktionen
- Stoffwechsel- und Ernährungsprobleme wie gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- Psychiatrische Probleme wie Libidoveränderungen, Stimmungsschwankungen, Depression oder Demenz
- Nervensystemprobleme wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen oder Verschlechterung einer Migräne
- Augenprobleme wie Sehstörungen
- Herz-/Gefässprobleme wie Venenentzündung, erhöhter Blutdruck, Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie), Schlaganfall oder Herzinfarkt
- Magen-Darm-Probleme wie Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Leber- und Gallenblasenprobleme wie verminderte Leberfunktion, Gelbsucht oder Gallensteine
- Haut- und Unterhautgewebeprobleme wie Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall, übermässige Behaarung, bräunliche Flecken auf der Haut (Chloasma) oder Nesselsucht, Angioödem (Häufigkeit unbekannt)



- Muskel- und Skelettprobleme wie Muskelkrämpfe
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Probleme / Beschwerden beim Wasserlassen (Dysurie)
- Grippeähnliche Symptome
- Reproduktionssystem- und Brustprobleme wie erhöhte Empfindlichkeit bzw. Schmerzgefühl in den Brüsten, Anschwellen der Brüste, abnormaler vaginaler Ausfluss, Unterleibsschmerzen, Vaginalblutungen und Schmierblutungen, veränderter Zervixschleim, Sekretion aus der Brustwarze oder gutartige Geschwülste im Genitalbereich, Schmerzen, Brennen, Irritation, Juckreiz im Genitalbereich
- Allgemeine Erkrankungen wie Flüssigkeitseinlagerungen in den Geweben meistens sichtbar durch geschwollene Knöchel oder Füsse.

Bei den meisten Patientinnen verschwinden diese Nebenwirkungen nach den ersten Behandlungswochen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Vaginalblutungen auftreten oder wenn irgendeine Nebenwirkung anhaltend ist.

Für weitere Informationen siehe "Wann dürfen Ovestin Ovula nicht angewendet werden?" und "Wann ist bei der Anwendung von Ovestin Ovula Vorsicht geboten?".

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Ovestin Ovula enthalten?

Wirkstoffe

1 Ovestin Ovulum, Vaginalovulum enthält 0,5 mg des Wirkstoffes Estriol.

Hilfsstoffe

Hartfett, Glycerolmonoricinoleat, Macrogolcetostearylether, Butylhydroxytoluol (E 321), Ascorbylpalmitat (E304), Zitronensäure (E330), Propylenglycol (E1520).

Die Ovula (Vaginalovula) sind weiss und torpedoförmig.

Zulassungsnummer

47183 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Ovestin Ovula? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung zu 15 Ovula.

Zulassungsinhaberin

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

DOC-22-01-2026

