

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ovestinon 1 mg/g crema vaginal

Estriol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ovestinon 1 mg/g crema vaginal y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ovestinon 1 mg/g crema vaginal
3. Cómo usar Ovestinon 1 mg/g crema vaginal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ovestinon 1 mg/g crema vaginal
6. Información adicional

1. QUÉ ES OVESTINON 1 mg/g CREMA VAGINAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ovestinon pertenece a un grupo de medicamentos llamados estrógenos.

Ovestinon contiene estriol. El estriol es una hormona femenina (estrógeno) producida por su cuerpo. En el momento de la menopausia, el cuerpo disminuye la producción de estrógenos. Por ello, pueden aparecer molestias tales como irritación y sequedad vaginal. Ovestinon puede ser recetado para el tratamiento de estas molestias.

Además, Ovestinon se podría recetar para:

- ayudar a curar las heridas en mujeres postmenopáusicas que han sufrido cirugía vaginal.
- ayudar en el estudio del frotis cervical (Papanicolau) de mujeres postmenopáusicas.

No debe utilizarse Ovestinon para prevenir enfermedades del corazón ni para aumentar la capacidad intelectual.

Ovestinon no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

2. ANTES DE USAR OVESTINON 1 mg/g CREMA VAGINAL

No use Ovestinon

- si padece o ha padecido cáncer de mama o de útero o si sospecha que pueda tenerlo
- si está embarazada o sospecha que puede estarlo
- si presenta hemorragias vaginales anormales
- si padece hiperplasia de endometrio (crecimiento anormal del endometrio)
- si padece o ha padecido una trombosis venosa (coágulos sanguíneos en las venas de las piernas) o embolismo pulmonar (coágulo de sangre en las venas de las piernas que se desprende afectando al pulmón)

- si tiene alguna alteración que afecte a la coagulación de la sangre (trombofilia)
- si padece o ha padecido recientemente trombosis de una arteria (p. ej. angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, afectación de la arteria de la retina)
- si padece o ha padecido algún trastorno grave del hígado, hasta que éste no regrese a la normalidad
- si es alérgica (hipersensible) a estríol o a cualquiera de los demás componentes de Ovestinon
- si padece porfiria (enfermedad hereditaria o adquirida de un pigmento de la sangre)

Tenga especial cuidado con Ovestinon

Visite a su médico regularmente y al menos una vez al año. Hable con su médico en cada visita sobre la necesidad de ajustar o continuar el tratamiento.

Para el tratamiento de los síntomas climatéricos, la terapia hormonal sustitutiva solo debe de iniciarse cuando los síntomas afectan a la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe de realizarse, al menos anualmente, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios y la terapia hormonal sustitutiva solamente debería de continuarse mientras los beneficios superen los riesgos. Se deberá siempre considerar la administración de la menor dosis y la duración de tratamiento más corta.

Antes de empezar con la terapia hormonal sustitutiva debe informar a su médico sobre su historia médica personal y familiar. Su médico le realizará una revisión física y ginecológica completa antes de comenzar el tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo.

Deberá acudir inmediatamente a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa Ovestinon:

- Trastornos ginecológicos de cualquier tipo
- Cambios o alteraciones en las mamas
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en la sangre o historia familiar de esto
- Tensión arterial elevada, particularmente si empeora o no mejora con el tratamiento antihipertensivo
- Trastornos del hígado
- Diabetes
- Trastornos del funcionamiento de la vesícula biliar
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas
- Enfermedad inmune denominada lupus eritematoso sistémico
- Epilepsia
- Asma
- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel)
- Embarazo

Tenga especial cuidado en no exceder las dosis recomendadas.

Durante el tratamiento con terapia hormonal sustitutiva, pueden aparecer con más frecuencia algunas enfermedades graves como coágulos de sangre (trombosis) y algunos tipos de tumores.

Trombosis (coágulos de sangre)

Todas las mujeres tienen una pequeña posibilidad de padecer trombosis (coágulos de sangre). La terapia hormonal sustitutiva aumenta esta posibilidad, siendo este riesgo mayor durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de las piernas, podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar). Asimismo los coágulos sanguíneos se producen, aunque mucho menos frecuentemente, en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho), en las arterias cerebrales (trombosis cerebral) o en los ojos (pérdida de visión o visión doble).

Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles signos de un coágulo de sangre, comuníquesele inmediatamente a su médico. Entre estos síntomas se encuentran:

- Dolor e hinchazón en una pierna
- Tos de aparición brusca
- Dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo

- Dificultad para respirar
- Dolor de cabeza fuerte e inusual
- Problemas de visión (pérdida de visión, visión doble)
- Dificultad para hablar con claridad
- Mareos
- Convulsiones
- Debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo
- Dificultad para andar o sujetar cosas

El riesgo de coágulos en la sangre puede aumentar temporalmente si usted tiene que estar inmobilizada durante un tiempo debido a una intervención quirúrgica u otro motivo. Por lo tanto, en estos casos deberá consultar a su médico ya que puede ser conveniente interrumpirle el tratamiento hasta que recupere completamente su movilidad. Si usted va a ser sometida a una intervención y conoce de antemano que va a estar en cama durante un tiempo, indíquesele a su médico.

Tumores

Cáncer de mama

Todas las mujeres tienen una pequeña posibilidad de padecer cáncer de mama. La terapia hormonal de sustitución aumenta este riesgo. El aumento de riesgo de cáncer de mama aparece tras los primeros años de tratamiento y es mayor conforme aumenta la duración del tratamiento, desapareciendo aproximadamente 5 años después de dejar el tratamiento. Su médico le orientará sobre como puede detectar anomalías en su pecho y le realizará controles periódicos a lo largo del tratamiento.

No se sabe si Ovestinon puede tener esta probabilidad más alta de diagnóstico de cáncer de mama encontrada con otras terapias hormonales de sustitución.

Cáncer de ovario

Se ha observado que en tratamientos de larga duración con estrógenos (especialmente a partir de los 10 años de uso), aumentan las posibilidades de padecer un tumor en los ovarios.

Cáncer de endometrio

Cuando se administran estrógenos durante largos periodos de tiempo, aumenta el riesgo de desarrollar tumores y anomalías en el útero. Todas las mujeres tienen una pequeña posibilidad de padecer cáncer de endometrio (cáncer del tejido que recubre el útero), tomen o no terapia hormonal de sustitución. Un estudio epidemiológico ha mostrado que el tratamiento a largo plazo con dosis bajas de estriol comprimidos, pero no crema vaginal ni óvulos, puede aumentar el riesgo de cáncer de endometrio. El riesgo aumentó con la duración del tratamiento y desapareció en el curso de un año después de interrumpirlo. Los cánceres detectados en mujeres que habían utilizado estriol parecen estar menos extendidos que los de mujeres que no habían utilizado estriol.

Para evitar la estimulación endometrial, no debe sobrepasarse la dosis diaria máxima, ni tampoco debe utilizarse esta dosis máxima durante más de unas semanas.

Informe a su médico si presenta hemorragias abundantes o irregulares a lo largo del ciclo.

Durante los primeros meses de uso de la terapia hormonal de sustitución, podría darse un sangrado o manchado.

Debe consultar a su médico si el manchado o el sangrado:

- dura más de los primeros meses.
- empieza después de haber estado en tratamiento hormonal de sustitución durante un tiempo
- se mantiene aun habiendo dejado la terapia hormonal sustitutiva

Otras advertencias

- Usted deberá valorar junto con su médico las posibles alternativas de tratamiento existentes para su situación concreta y cuanto tiempo debe prolongarse el tratamiento. Esto deberá revisarse periódicamente a lo largo del tratamiento.
- Advierta a su médico que toma Ovestinon, ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.
- Ovestinon no es un anticonceptivo y no debe utilizarse como tal; tampoco restablece la fertilidad.

- El tratamiento hormonal de sustitución no mejora la memoria ni la capacidad intelectual, e incluso podría empeorarla si tiene más de 65 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si va a tomar o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Ovestinon y modificar su efecto:

- medicamentos antiepilépticos (como barbitúricos, hidantoínas, carbamazepina)
- medicamentos antiinfecciosos (como griseofulvina, rifamicinas)
- medicamentos para infecciones víricas (nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- preparaciones a base de plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- uno de los siguientes medicamentos: corticosteroides, succinilcolina, teofilinas o troleandomicina

Uso de Ovestinon con los alimentos y bebidas

Puede comer y beber normalmente durante el tratamiento con Ovestinon.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o piensa que puede estarlo o bien está dando el pecho, no debe usar Ovestinon.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Ovestinon sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ovestinon

Por contener alcohol cetílico y alcohol estearílico puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. CÓMO USAR OVESTINON 1 mg/g CREMA VAGINAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ovestinon indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Nunca sobrepase la dosis que le haya recetado su médico.

Para las molestias vaginales, la dosificación normal es una aplicación diaria durante las primeras semanas (2-3 semanas) y después la dosis se disminuye gradualmente hasta, por ejemplo, una aplicación dos veces por semana. Su médico podrá interrumpir el tratamiento cada 2-3 meses durante un período de 4 semanas para valorar si es necesario continuar.

Para otras situaciones se pueden recetar una dosis diferente.

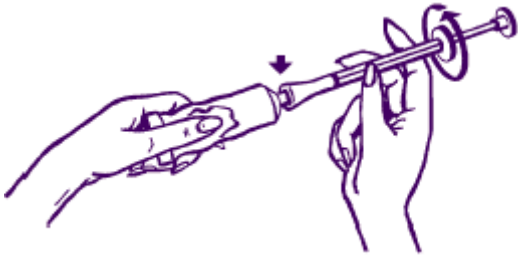
Instrucciones para la correcta administración del preparado

Use el aplicador para aplicar la crema en la vagina. Es aconsejable hacerlo antes de acostarse.

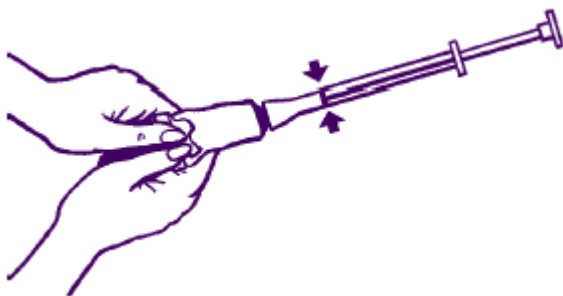
Una aplicación (aplicador lleno hasta la marca) contiene 0,5 g de Ovestinon crema, que contiene a su vez 0,5 mg de estriol.

1) Destape el tubo, invierta el tapón y utilice la punta aguda para abrir el precinto del tubo.

2) Enrosque el aplicador en el tubo.



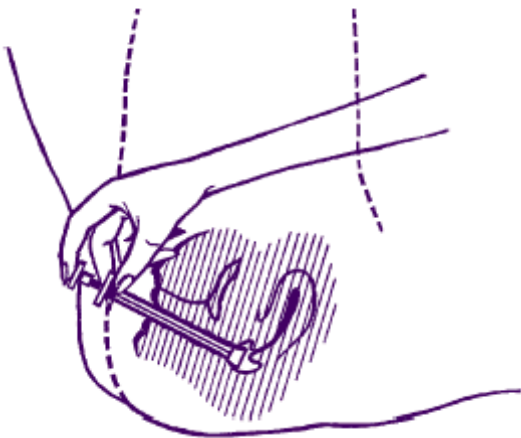
3) Apriete el tubo para que penetre suficiente crema en el aplicador para llenarlo hasta la marca.



4) Desenrosque el aplicador y vuelva a tapar el tubo.

5) Para aplicarse la crema, acuéstese e introduzca el extremo del aplicador profundamente en la vagina

6) Empuje lentamente el émbolo hasta que se vacíe el aplicador.



Después de usarlo, saque el émbolo y lávelo junto con el aplicador en agua jabonosa templada, enjuagando bien a continuación. No use detergentes.

NO PONGA EL APLICADOR EN AGUA CALIENTE O HIRVIENDO

La dosis máxima (1 aplicación al día) no debe utilizarse durante más de 2-3 semanas.

Si tiene la impresión de que el efecto de Ovestinon es demasiado fuerte o demasiado débil comuníquese a su médico.

Si usa más Ovestinon del que debiera

Si ha usado más Ovestinon del que debiera, consulte a su médico o farmacéutico.

Si alguien ingiere algo de crema debe consultar a un médico o bien al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas

que pueden aparecer son náuseas y vómitos; en mujeres y niñas también puede producirse sangrado vaginal después de algunos días.

Si olvidó usar Ovestinon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca se administre dos dosis el mismo día.

Si olvida administrarse una dosis, hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente aplíquese la dosis de ese día de la forma habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ovestinon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Dependiendo de la dosis y la sensibilidad de la paciente, Ovestinon puede producir de forma poco frecuente efectos adversos como:

- irritación local o prurito
- hinchazón y aumento de la sensibilidad en las mamas.

Y raramente:

- dolor de cabeza
- hipertensión
- calambres en las piernas
- trastornos visuales.

En la mayor parte de las pacientes, estos efectos adversos desaparecen después de las primeras semanas de tratamiento.

Informe a su médico si se produce hemorragia vaginal, o si cualquier reacción adversa es molesta o continua.

Se han descrito otras reacciones adversas asociadas a la terapia hormonal sustitutiva. En ausencia de datos, no se conoce si Ovestinon es distinto en estos aspectos.

- Cáncer de endometrio (véase “Tenga especial cuidado con Ovestinon”)
- Infarto de miocardio
- Accidente vascular cerebral
- Alteraciones subcutáneas y de la piel, como pigmentación marrón de la piel (cloasma), varias enfermedades de la piel con ampollas y nódulos o cardenales en la piel (eritema multiforme, eritema nodoso, púrpura vascular)
- Alteración de la vesícula biliar
- Probable demencia
- Tromboembolismo venoso, esto es, trombosis venosa profunda de pierna o pelvis o embolia pulmonar, aparece con más frecuencia en usuarias de terapia hormonal sustitutiva que en no usuarias. Para más información, ver en la sección 2 “No use Ovestinon” y “Trombosis (coágulos de sangre)”.
- Utilizar la terapia hormonal sustitutiva durante varios años aumenta ligeramente el riesgo de padecer cáncer de mama. Este riesgo aumenta con la duración del tratamiento hormonal de sustitución. En 32 de 1000 mujeres-de promedio-de aproximadamente 50 años que no están en tratamiento hormonal sustitutivo se detectará cáncer de mama. Por cada 1000 mujeres de aproximadamente 50 años que han seguido un tratamiento hormonal de sustitución durante 5 años, pueden aparecer de 2 a 6 casos adicionales y si han seguido un tratamiento hormonal de sustitución durante 10 años pueden aparecer de 5 a 19 casos adicionales. El número de casos adicionales de cáncer de mama no depende de la edad en la que se empezó el tratamiento hormonal de sustitución (si se empezó entre los 45 y 65 años de edad). Para más información, ver en la sección 2 “No use Ovestinon” y “Cáncer de mama”.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE OVESTINON 1 mg/g CREMA VAGINAL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Ovestinon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD.”.

Conservar en el envase original.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ovestinon

- El principio activo es estriol. Cada gramo de crema contiene 1 mg (miligramo) de estriol.
- Los demás componentes son octildodecanol, cera de ésteres cetílicos, glicerol (E-422), alcohol cetílico, alcohol estearílico, polisorbato 60, estearato de sorbitán, ácido láctico, dihidrocloruro de clorhexidina, hidróxido de sodio y agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Masa homogénea, suave, de color blanco a casi blanco de consistencia cremosa. Ovestinon crema se presenta en tubos con 15 g de crema y un aplicador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Schering-Plough, S.A.

Carretera Nacional I, km 36

28750 San Agustín de Guadalix

Madrid

Responsable de la fabricación:

Organon (Ireland) Ltd.,

PO Box 2857

Drynam Road

Swords, Co. Dublín

Irlanda

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2009

RA 1740 ES P3 (Ref 4.2)

v017