

## Prospecto: información para el usuario

### Ovestinon 0,5 mg óvulos

Estriol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Ovestinon 0,5 mg óvulos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ovestinon 0,5 mg óvulos
3. Cómo usar Ovestinon 0,5 mg óvulos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ovestinon 0,5 mg óvulos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ovestinon 0,5 mg óvulos y para qué se utiliza

Ovestinon pertenece a un grupo de medicamentos llamado terapia hormonal sustitutiva (THS). Contiene la hormona femenina estriol (estrógeno). Ovestinon se utiliza en mujeres postmenopáusicas que hace por lo menos 12 meses que tuvieron su último período menstrual de forma natural.

Se usa para aliviar los síntomas de la menopausia en la vagina, como la sequedad o irritación. En términos médicos, esto se conoce como «atrofia vaginal». Esta es causada por una caída de los niveles de estrógeno en su organismo. Esto sucede de manera natural después de la menopausia.

Si se extirpan los ovarios quirúrgicamente (ovariectomía) antes de la menopausia, la disminución de la producción de estrógenos se produce muy bruscamente.

La deficiencia de estrógenos durante la menopausia puede causar que la pared vaginal se vuelva delgada y seca (sequedad vaginal). Por ello, la relación sexual puede llegar a ser dolorosa y puede producirse irritación e infecciones vaginales. La deficiencia de estrógenos también puede conducir a síntomas como incontinencia urinaria y cistitis recurrente.

Ovestinon actúa reemplazando el estrógeno que normalmente se produce en los ovarios. Se inserta en su vagina, por lo que la hormona se libera allí donde se necesita. Esto puede aliviar la incomodidad vaginal.

Pueden transcurrir varios días o incluso semanas antes de que observe una mejoría.

Además de los usos mencionados anteriormente, Ovestinon se podría utilizar 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.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ovestinon 0,5 mg óvulos

### Historial médico y revisiones médicas

El uso de la terapia hormonal de sustitución conlleva riesgos que deben tenerse en cuenta cuando se decide si se empieza el tratamiento, o si se continúa tomándolo.

La experiencia del tratamiento en mujeres con menopausia prematura (debida a un fallo ovárico o a una intervención quirúrgica) es limitada. Si tiene menopausia prematura, consulte a su médico ya que los riesgos del uso de la terapia hormonal de sustitución pueden ser diferentes.

Antes de que empiece (o reinicie) la terapia hormonal de sustitución, su médico le preguntará sobre su historial médico y el de su familia. Puede que su médico decida hacerle una exploración física, que puede incluir un examen de sus mamas y/o una exploración interna, si es necesario.

Una vez haya empezado a tomar Ovestinon, deberá acudir a su médico para hacerse revisiones regulares (al menos una vez al año). En estas revisiones hable con su médico de los beneficios y de los riesgos de continuar con Ovestinon.

Hágase mamografías regularmente, tal y como se lo recomiende su médico.

### No use Ovestinon

Si le afecta cualquiera de las siguientes situaciones o tiene dudas acerca de cualquiera de ellas **consulte a su médico** antes de usar Ovestinon.

No use Ovestinon:

- Si es alérgica a estriol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si tiene un **cáncer sensible a estrógenos**, como el cáncer del tejido que recubre el interior del útero (endometrio), o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si tiene cualquier **sangrado vaginal** inexplicable.
- Si tiene **crecimiento excesivo del tejido que recubre el interior del útero** ( hiperplasia de endometrio) que no está siendo tratado.
- Si tiene o ha tenido un **coágulo en una vena** (trombosis), en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar).
- Si tiene un **trastorno en la coagulación de la sangre** (como deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S o antitrombina).
- Si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como **infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o angina de pecho**.
- Si tiene o ha tenido una **enfermedad del hígado** y sus pruebas de la función hepática no han vuelto a la normalidad.
- Si tiene un problema raro de la sangre llamado “porfiria” que se transmite en las familias (heredado).

Si mientras está tomando Ovestinon aparecen por primera vez alguna de las condiciones anteriores deje de tomarlo enseguida y consulte a su médico inmediatamente.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Ovestinon si ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que éstos pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con Ovestinon. Si es así, debe acudir a su médico de forma más frecuente para hacerse revisiones médicas:

- fibroides dentro del útero,
- crecimiento del tejido que recubre el interior del útero fuera del mismo (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del tejido que recubre el útero (hiperplasia de endometrio),
- aumento del riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver “coágulos de sangre en una vena (trombosis)), aumento del riesgo de desarrollar un cáncer sensible a estrógenos (por ejemplo, que su madre, una hermana o su abuela hayan tenido cáncer de mama),
- tensión arterial elevada,
- un trastorno hepático, como un tumor hepático benigno,
- diabetes,
- cálculos biliares,
- migraña o dolores de cabeza intensos,
- enfermedad del sistema inmune que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES),
- epilepsia,
- asma,
- una enfermedad que afecta al tímpano y a la audición (otoesclerosis),
- retención de líquido debido a problemas cardíacos o renales.

Informe a su médico si padece hepatitis C y está tomando la pauta de medicamentos combinados ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir. La combinación de estos medicamentos con otros medicamentos que contienen estrógenos puede causar aumentos en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática (elevaciones de las enzimas hepáticas (ALT)). Actualmente se desconoce el riesgo de que esto ocurra con Ovestinon.

### **Deje de usar Ovestinon y acuda inmediatamente a su médico**

Si nota mientras está tomando terapia hormonal de sustitución:

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección “No use Ovestinon”,
- coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), que puede ser un signo de una enfermedad hepática, un gran aumento de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareo),
- dolores de cabeza de tipo migrañoso que aparecen por primera vez,
- si se queda embarazada,
- si presenta signos de tener un coágulo en la sangre, como:
  - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas,
  - dolor repentino en el pecho,
  - dificultad para respirar.

Para más información, ver “coágulos de sangre en una vena (trombosis)”.

### **Terapia hormonal de sustitución y cáncer**

#### **Engrosamiento excesivo del tejido que recubre el interior del útero (hiperplasia de endometrio) y cáncer del tejido que recubre el interior del útero**

Tomar THS comprimidos que contienen solo estrógeno durante un tiempo prolongado puede aumentar el riesgo de aparición de cáncer del revestimiento del útero (el endometrio).

No está claro si existe un riesgo similar con el Ovestinon que se usa para tratamientos repetidos o a largo plazo (más de un año). Sin embargo, se ha demostrado que la absorción de Ovestinon en la sangre es muy baja; por lo tanto, la adición de un progestágeno no es necesaria.

Si sangra o se mancha, generalmente no hay nada de qué preocuparse, pero debe programar una cita para ver a su médico. Podría ser una señal de que el endometrio se ha vuelto más grueso.

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

*Los siguientes riesgos afectan a los medicamentos de terapia hormonal sustitutiva (THS) que circulan en la sangre. Sin embargo, Ovestinon es para tratamiento local en la vagina y su absorción en la sangre es muy baja. Es menos probable que las afecciones mencionadas a continuación empeoren o reaparezcan durante el tratamiento con Ovestinon, pero debe consultar a su médico si está preocupada.*

### **Cáncer de mama**

Los datos disponibles indican que usar Ovestinon no aumenta el riesgo de cáncer de mama en mujeres que no hayan tenido cáncer de mama en el pasado. No se sabe si Ovestinon puede usarse de forma segura en mujeres que hayan tenido cáncer de mama en el pasado.

#### **Revise sus mamas habitualmente. Acuda a su médico si nota algún cambio como:**

- hoyuelos en la piel,
- cambios en el pezón,
- cualquier bulto que pueda ver o palpar.

Además, se le recomienda participar en programas de detección por mamografía cuando se lo ofrezcan.

### **Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es raro: mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de THS que contienen estrógeno solo se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no toman THS, aproximadamente 2 mujeres de cada 2000 serán diagnosticadas de cáncer de ovario durante un periodo de 5 años. Para las mujeres que han estado tomando THS durante 5 años, habrá alrededor de 3 casos por cada 2000 usuarias (es decir, alrededor de 1 caso más).

### **Efecto de la Terapia Hormonal de Sustitución en el corazón y en la circulación**

#### **Coágulos de sangre en una vena**

El riesgo de **coágulos de sangre en las venas** es aproximadamente 1,3 a 3 veces mayor en las mujeres que usan terapia hormonal de sustitución que en las que no la usan, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza hasta los pulmones, puede causar dolor en el pecho, falta de aire, desmayo o incluso la muerte.

La probabilidad de tener un coágulo en las venas aumenta con la edad y si está afectada de alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si le aplica alguna de estas situaciones:

- no puede andar durante un período de tiempo largo debido a una intervención de cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3 “Si necesita someterse a una intervención quirúrgica),
- tiene un sobrepeso importante ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ ),
- tiene un problema de coagulación de la sangre que necesita un tratamiento prolongado con un medicamento para evitar coágulos en la sangre,
- si algún familiar cercano ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano,
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES),

- tiene cáncer.

Para conocer los signos de la presencia de un coágulo de sangre, ver la sección “Deje de usar Ovestinon y acuda inmediatamente a su médico”.

#### *Comparación*

Un promedio de 4 a 7 de cada 1.000 mujeres en la década de edad de 50 años que no estén en tratamiento hormonal sustitutivo, en un período de 5 años podrían tener un coágulo sanguíneo en una vena.

En mujeres en la década de edad de 50 años que hayan seguido un tratamiento hormonal sustitutivo solo con estrógeno durante más de 5 años, habrá de 5 a 8 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 1 caso más).

#### **Cardiopatía (infarto de miocardio)**

Las mujeres que están tomando solo estrógenos no presentan un mayor riesgo de desarrollar una cardiopatía.

#### **Accidente cerebrovascular**

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es alrededor de 1,5 veces más elevado en mujeres que utilizan la terapia hormonal de sustitución que en aquellas que no la usan. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de la terapia hormonal de sustitución aumenta con la edad.

#### *Comparación*

Un promedio de 8 de cada 1.000 mujeres en la década de edad de 50 años que no estén en tratamiento hormonal sustitutivo, en un período de 5 años podrían tener un accidente cerebrovascular. En mujeres dentro de la misma edad en tratamiento hormonal sustitutivo durante más de 5 años, habrá 11 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 3 casos más).

#### Otras advertencias

La terapia hormonal de sustitución no previene la pérdida de memoria. Existe algún indicio de un mayor riesgo de pérdida de memoria en las mujeres que comienzan a utilizar la terapia hormonal de sustitución después de la edad de 65 años. Pídale consejo a su médico.

**Nota:** Ovestinon no es un anticonceptivo y no debe utilizarse como tal . Si hace menos de 12 meses que tuvo su último período menstrual o tiene menos de 50 años, puede que siga necesitando utilizar un método anticonceptivo para no quedarse embarazada. Pídale consejo a su médico.

#### **Otros medicamentos y Ovestinon**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas u otros productos naturales.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Ovestinon, u Ovestinon puede interferir con el efecto de otros medicamentos. Esto podría producir un sangrado irregular. Esto ocurre con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina).
- Medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina, rifabutina).
- Medicamentos para la **infección por VIH** (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir).
- Medicamentos a base de plantas que contengan **Hierba de San Juan** (Hypericum Perforatum).

Informe a su médico si padece hepatitis C y está tomando la pauta de medicamentos combinados ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir. La combinación de estos medicamentos con otros medicamentos que contienen estrógenos puede causar aumentos en los resultados de los análisis de sangre

de la función hepática (elevaciones de las enzimas hepáticas (ALT)). Actualmente se desconoce el riesgo de que esto ocurra con Ovestinon.

### **Uso de Ovestinon con alimentos y bebidas**

Puede comer y beber normalmente durante el tratamiento con Ovestinon.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ovestinon solamente deben utilizarlo las mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada, deje de tomar Ovestinon y póngase en contacto con su médico.

Si está dando el pecho, consulte con su médico antes de utilizar Ovestinon, ya que se excreta por leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Ovestinon afecte a su capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria. Sin embargo, las respuestas de cada individuo al medicamento pueden variar.

### **Pruebas de laboratorio**

Si necesita hacerse un análisis de sangre, comuníquese a su médico o al personal del laboratorio que está utilizando Ovestinon, ya que este medicamento puede alterar los resultados de algunas pruebas.

## **3. Cómo usar Ovestinon 0,5 mg óvulos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para las molestias vaginales es un óvulo al día durante las primeras semanas (– máximo 4 semanas) y después la dosis se disminuye gradualmente hasta, por ejemplo, un óvulo dos veces por semana.

Para mejorar la cicatrización de heridas en las mujeres postmenopáusicas sometidas a una cirugía vaginal, la dosis habitual es un óvulo diario durante 2 semanas antes de la cirugía; tras la cirugía, un óvulo dos veces por semana durante las 2 semanas.

Para ayudar a evaluar frotis vaginales de mujeres postmenopáusicas la dosis habitual es de 1 óvulo diario cada día de la semana antes de la prueba.

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 puede recetar una dosis diferente.

### **Instrucciones para la correcta administración del preparado**

Es aconsejable aplicar el óvulo antes de acostarse. Estando en posición acostada, se introducirá un óvulo en la vagina lo más profundamente posible. Los óvulos no están destinados para su inserción en el recto.

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

Su médico tratará de prescribir la menor dosis para tratar sus síntomas durante el menor tiempo necesario. 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 debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En el caso de la ingestión accidental de algunos óvulos 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 utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

### **Si necesita someterse a una intervención quirúrgica**

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique al cirujano que está usando Ovestinon. Puede que tenga que dejar de usar Ovestinon de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, Coágulos de sangre en una vena). Pregunte a su médico cuando puede empezar a usar Ovestinon de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

En comparación con mujeres que no usan la terapia hormonal de sustitución, se han comunicado con mayor frecuencia las siguientes enfermedades en mujeres que usan la terapia hormonal de sustitución que circula en la sangre. Estos riesgos afectan menos a los tratamientos administrados por vía vaginal como Ovestinon:

- cáncer de ovario,
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o de los pulmones (tromboembolismo venoso),
- accidente cerebrovascular,
- probable pérdida de memoria si se comienza la terapia hormonal de sustitución después de los 65 años.

Ver la sección 2 para obtener más información sobre estos efectos adversos.

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

- hinchazón y aumento de la sensibilidad en las mamas.
- leve sangrado vaginal,
- aumento de la secreción vaginal,
- náuseas,
- retención de líquidos en los tejidos, por lo general marcado por los tobillos o pies hinchados,
- irritación local o prurito,

Y con frecuencia desconocida:

- síntomas pseudogripales.

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos asociados a otras terapias hormonales sustitutivas.

- enfermedades de la vesícula biliar,
- diversos trastornos de la piel:
  - pigmentación de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma),
  - nódulos dolorosos y rojizos en la piel (eritema nodoso),
  - erupción cutánea con lesiones o pápulas rojizas en forma de diana (eritema multiforme).

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### **5. Conservación de Ovestinon 0,5 mg óvulos**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD.”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Ovestinon**

- El principio activo es estriol. Cada óvulo contiene 0,5 mg de estriol.
- Los demás componentes son glicéridos semisintéticos sólidos

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Óvulos blancos en forma de torpedo. Ovestinon se presenta en cajas de 10 ó 30 óvulos para uso vaginal. Cada blíster contiene 5 óvulos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**



**Titular de la autorización de comercialización**

ASPEN PHARMA TRADING LTD

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublín 24

Irlanda

Tel: 0034 952010137

**Responsable de la fabricación**

Unither Industries,

Zone Industrielle Le Malcourlet,

03800 Gannat,

Francia

**Representante local**

Aspen Pharmacare España S.L.

Avenida Diagonal, 512

Planta Interior 1, Oficina 4

08006 Barcelona España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>