

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vagifem® 25 mikrogram, vaginaltabletter

Estradiol

12-2014
P164019-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Vagifem®
- Sådan skal du bruge Vagifem®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vagifem® er en hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Vagifem® indeholder det kvindelige kønshormon estradiol (et østrogen). Vagifem® anvendes til kvinder i overgangsalderen. Vagifem® er beregnet til indføring dybt i skeden ved hjælp af et indføringsrør (applikator).

Vagifem® anvendes til lindring af tørhed og irritation i skeden (atrofisk vaginitis) på grund af mangel på kvindeligt købshormon (østrogen) i overgangsalderen. Vagifem® virker ved at erstatte østroget, der normalt produceres i kvinders æggestokke. Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vagifem®

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

- Brug ikke Vagifem® hvis du
- er allergisk over for estradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vagifem® (angivet i afsnit 6).
 - har, har haft, eller har mistanke om at du har en hormonafhængig tumor, f.eks. kræft i livmoderslimhinden (endometriskancer).
 - har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
 - har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriskhyperplasi).
 - har, eller har haft en blodprop i en vene (trombose), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli).
 - har eller har haft en leversygdom, hvor lever tallene endnu ikke er normale.
 - har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri).
 - har eller har haft brystkræft, eller hvis du har mistanke om, at du har brystkræft.
 - har en blodsygdom, der nedsætter blodets evne til at størkne (f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
 - har, eller for nylig har haft, en sygdom forårsaget af blodpropper i arterierne, såsom hjerteanfald, slagtilfælde eller hjertekramper (angina).

Hvis nogle af ovenstående tilstande indtræder for første gang imens du bruger Vagifem®, stop behandlingen med det samme og kontakt din læge omgående.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vagifem®. Du skal kun tage Vagifem® i forbindelse med overgangsalderen, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet. Mindst en gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen. Inden du begynder behandling med Vagifem®, bør du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har. Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne. Behandlingen med kvindelige kønshormoner kan øge risikoen for at udvikle eller forværre følgende tilstande. Risikoen er dog formindsket, da Vagifem® kun indeholder en lille dosis estradiol, som indføres i skeden.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme:

- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose), fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriskhyperplasi) eller fjernelse af livmoderen.
- Blodprop eller hvis du har en særlig risiko for at få blodpropper. Du har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis du er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, du bliver behandlet. Risikoen kan også være større, hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop, hvis du har haft flere spontane aborter, eller hvis du er meget overvægtig. Hvis du skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal du måske stoppe med at bruge Vagifem®. Tal med lægen.
- Hvis du får smertefuld hævelse af et ben, pludselige brystsmarter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen.
- Brystkræft eller hvis der er brystkræft i din nærmeste familie. Systemisk behandling med hormoner (f.eks. oral indtagelse) kan øge risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid du er i behandling. Den aftager igen, når du stopper. 5 år efter, du er stoppet med systemisk hormonbehandling, er risikoen den samme som for andre. Du skal snarest henvende dig til lægen, hvis du opdager buler eller fordybninger i huden på brysterne, forandring i brystvorterne eller knuder, der kan ses eller føles. Det kan være hensigtsmæssigt at få foretaget mammografi regelmæssigt. Tal med lægen.

Fortæl din læge hvis du lider af en af nedenstående sygdomme, da de vil kræve en øget overvågning ved behandling med Vagifem®

- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdomme, f.eks. godartet tumor i leveren.
- Sukkersyge.
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.
- Systemisk lupus erythematosus (en alvorlig bindevævssygdom).
- Epilepsi.
- Astma.
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose).
- Et meget højt fedt-indhold i blodet (triglycerider).
- Væskeophobning som skyldes hjerte- eller nyreproblemer.

Du skal stoppe med at bruge Vagifem® og kontakt straks lægen, hvis du oplever noget af følgende, mens du bruger Vagifem®

- bliver gul i øjnene eller huden (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer.
- får kraftig stigning i blodtrykket. Det kan vise sig ved hovedpine, træthed, svimmelhed.
- får migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser.
- bliver gravid.
- tegn på blodprop, såsom smertefuld hævelse og rødme af benene, pludselige brystsmarter eller vejrtrækningsbesvær. For yderligere information se afsnittet "Blodprop i en vene (trombose)".
- hvis du oplever nogle af tilstandene anført under afsnittet "Brug ikke Vagifem®".

Andre risikofaktorer ved hormonbehandling: De følgende risici gælder for HRT præparater, der cirkulerer i blodet. Det er derfor uvist, om disse risici er gældende for lokal behandling såsom Vagifem®.

HRT og kræft
Øget vækst af livmoderslimhinden (endometriskhyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriskkræft)
Behandling med HRT tabletter med østrogen alene over en længere periode, kan øge risikoen for kræft i livmoderslimhinden (endometriskkræft). Det er usikkert, hvorvidt der er en tilsvarende risiko ved langtidsbehandling (mere end ét år), eller ved gentagen brug af østrogenholdige produkter til lokalbehandling i skeden. Det er blevet påvist, at Vagifem® har en meget lille systemisk optagelse i begyndelsen af behandlingsperioden, og samtidig behandling med gestagen er derfor ikke nødvendig.

Hvis du oplever gennembrudsblødninger eller pletblødninger, er det som regel ikke noget du bør bekymre dig om, men du bør alligevel kontakte din læge, da det kan være et tegn på, at din livmoderslimhinde er blevet tykkere.

Brystkræft
Data fra kliniske studier tyder på, at behandling med kombineret østrogen-gestagen og muligvis også behandling med østrogen alene øger risikoen for brystkræft. Den ekstra risiko afhænger af, hvor længe du tager HRT, og er synlig efter få års behandling. Risikoen vender dog tilbage til udgangspunktet inden for få år (højest 5) efter ophør af behandlingen. Hos kvinder der har fået fjernet livmoderen og som tager HRT med østrogen alene i 5 år, er der påvist en lille eller ingen stigning i risikoen for brystkræft.

Sammenligning
Blandt kvinder i alderen 50 til 79 år, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 9 til 17 ud af 1.000 kvinder få diagnosen brystkræft over en 5-års periode. Blandt kvinder i alderen 50 til 79 år, som tager østrogen-gestagen HRT over en 5-års periode, vil 13 til 23 ud af 1.000 kvinder få diagnosen brystkræft (dvs. mellem 4 til 6 ekstra tilfælde).

Undersøg regelmæssigt dine bryster. Tal med din læge, hvis du opdager nogle ændringer såsom:

- forhøjninger eller fordybninger i huden.
- ændringer af brystvorten.
- knuder, som du kan se eller føle.

Kræft i æggestokkene
Kræft i æggestokkene forekommer sjældent. En svagt øget risiko for kræft i æggestokkene er blevet rapporteret hos kvinder, der har taget HRT i mindst 5 til 10 år.

Sammenligning
Blandt kvinder i alderen 50 til 69 år, der ikke tager HRT, vil i gennemsnit ca. 2 ud af 1.000 kvinder få diagnosen kræft i æggestokkene over en periode på 5 år. For kvinder der tager HRT i 5 år, vil der være mellem 2 og 3 tilfælde ud af 1.000 kvinder (dvs. op til 1 ekstra tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodprop i en vene (trombose)
HRT øger risikoen for blodpropper i venerne 1,3 til 3 gange, især i løbet af det første år af behandlingen.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop sætter sig i lungerne, kan den forårsage brystsmarter, stakåndethed, besvimelse og i værste fald død.

Du har generelt større risiko for at få en blodprop i venerne jo ældre du er, samt hvis en eller flere af følgende tilstande er gældende for dig. Kontakt lægen hvis du har en af nedenstående tilstande:

- Du ikke er i stand til at gå eller stå i længere tid pga. en større operation, tilskadekomst eller sygdom.
- Du er svært overvægtig (BMI>30 kg/m2).
- Du har problemer med blodproppdannelse, som skal langtids-behandles med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper.
- Hvis nogle af dine nære slægtninge tidligere har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ.
- Du har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- Du har kræft.

Symptomer på en blodprop, se "Du skal stoppe med at bruge Vagifem® og kontakt straks lægen, hvis du oplever noget af følgende, mens du bruger Vagifem®".

Sammenligning
Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 4 til 7 ud af 1.000 at få en blodprop i en vene over en 5-års periode. Blandt kvinder i 50'erne, som har taget østrogen-gestagen HRT i over 5 år, vil der være mellem 9 og 12 ud af 1.000 kvinder (dvs. 5 ekstra tilfælde). Blandt kvinder i 50'erne, der har fået fjernet livmoderen og som har taget HRT med østrogen alene i over 5 år, vil der være mellem 5 og 8 tilfælde ud af 1.000 kvinder (dvs. 1 ekstra tilfælde).

Hjerte-karsygdom
Der er ingen beviser for, at HRT vil hjælpe med at forebygge en hjertesygdom. Kvinder i alderen 60 år og derover, der bruger østrogen-gestagen HRT, vil med en lidt større sandsynlighed udvikle en hjertesygdom end dem, der ikke tager HRT. Blandt kvinder der har fået fjernet livmoderen og som tager HRT med østrogen alene, er der ingen forøget risiko for at udvikle en hjertesygdom.

Slagtilfælde
For kvinder der tager HRT er risikoen for slagtilfælde 1,5 gange højere end hos kvinder der ikke tager HRT. Antallet af ekstra tilfælde af slagtilfælde, der skyldes brugen af HRT, vil stige med alderen.

Sammenligning
For kvinder i 50 års alderen, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 kvinder forventes at få et slagtilfælde over en 5-års periode. For kvinder i 50 års alderen, som tager HRT, vil antallet af ekstra tilfælde være 11 ud af 1.000 kvinder over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande
HRT vil ikke forebygge tab af hukommelsen. Risikoen for mulig tab af hukommelsen er muligvis lidt højere hos kvinder, der starter med at tage enhver form for HRT efter 65-års alderen. Få rådgivning hos din læge.

Tal med lægen hvis du har en hjertesygdom eller en nyresygdom. Du skal måske være særlig forsigtig med at bruge Vagifem®.

Brug af anden medicin sammen med Vagifem®
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er dog ikke sandsynligt, at Vagifem® påvirker anden medicin. Dette skyldes, at Vagifem® bruges lokalt i skeden og indeholder en lav dosis estradiol. Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin).
- antibiotika (rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz).
- medicin mod HIV (ritonavir, nelfinavir).
- naturmedicin (perikum).

Graviditet, amning og fertilitet
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet
Du må ikke tage Vagifem®, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Amning
Du må ikke tage Vagifem®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Vagifem® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Vagifem®

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Startdosis: 1 vaginaltablet daglig i 2 uger.

Vedligeholdelsesdosis: 1 vaginaltablet 2 gange om ugen.
Du kan begynde behandlingen med Vagifem® når som helst.

Administration:

1. Blisterpakken åbnes ved stemplet.
2. Før applikatoren op i vagina til der møder modstand (8-10 cm).
3. Frigør tabletten ved at presse stemplet ind.
4. Applikatoren fjernes og kasseres.

Brug af applikator kan forårsage irritation specielt hos kvinder med betændelse i skeden.

Din læge vil ordinere den lavest virksomme dosis i den kortest mulige periode, som giver dig symptomlindring. Tal med din læge, hvis dine symptomer ikke er aftaget efter tre måneders behandling.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for mange Vagifem®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Vagifem®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Vagifem® indeholder en lav dosis estradiol, som kun er beregnet til indføring i skeden. Derfor er det usandsynligt, at du får for stor dosis Vagifem®.

Hvis du har glemt at bruge Vagifem®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Vagifem®

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvortlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 kvinder.

- Brystkræft. Kontakt lægen hvis du mærker forandringer i brysterne, f.eks. indtrækninger af huden, ændring af brystvorten eller knuder.
- Kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft). Kontakt lægen, Hvis du får pletblødninger gennem længere tid.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvortlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 kvinder.

- Svampeinfektion eller betændelse i skeden.
- Hovedpine.
- Kvalme, mavesmerter, oppustethed, maveubehag, sure opstød/halsbrand, opkastning.
- Luftafgang fra tarmen.
- Blødning, udflåd eller andet ubehag fra skeden.
- Stigning i østrogenindholdet i blodet.
- Forstørrelse, hævelse, ømhed eller spænding i brysterne.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 kvinder.

- Forværret migræne.
- Søvnløshed.
- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Diarré.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Nældefeber, rødmen af huden, udslæt, kløende udslæt, kløe i skeden.
- Endometriehyperplasi (vækst af væv uden for livmoderen).
- Irritation og smerter i skeden, sår i skeden, krampe i skeden (vaginismus).
- Vægtstigning, stigning i østrogenindholdet i blodet.
- Udebleven effekt.
- Godartede cyster eller polypper.

Andre bivirkninger, som er set i forbindelse med hormonbehandling.

Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med anden hormonbehandling (østrogen/gestagen). Hyppigheden er ukendt, men sandsynligvis meget sjælden:

- Øget vækst af muskelknuder i livmoderen (fibromer).
- Blodprop i hjernen (slagtilfælde).
- Blodprop i hjertet og andre hjertelidelser.
- Forværring af astma.
- Svigtende eller nedsat hukommelse i en alder over 65 år.
- Epilepsi.
- Sygdom i galdeblære.
- Forskellige hudsygdomme f.eks. brunpigmenterede hudpletter, feber og udslæt i ansigt og på arme og ben, udslæt på røde, ømme knuder, oftest på ben og arme, mindre blødninger i hud og slimhinder.
- Ændring af sexlyst.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Vagifem® utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares ved højst 25 °C.

Brug ikke Vagifem® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vagifem® indeholder:

Aktivt stof: Estradiolhemihydrat svarende til 25 mikrogram estradiol. Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose, lactosemonohydrat, majsstivelse og magnesiumstearat. Filmovertræk: Hypromellose og macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Vagifem® 25 mikrogram filmovertrukne vaginaltabletter er hvide, bikonvekse tabletter med en diameter på 6 mm. Tabletterne er præget med NOVO 279.

Pakningsstørrelse

Vagifem® fås i en pakningsstørrelse á 15 filmovertrukne vaginaltabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Vagifem® er et registreret varemærke, som tilhører Novo Nordisk FemCare AG.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2014