

Vagifem® 25 mikrogram vaginaltabletter

Estradiol	L90060A-02

Vagifem® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nor-disk Health Care AG.

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

- 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 Vagifem® til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel 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® indeholder estradiol

- Estradiol er et kvindeligt kønshormon.
- Det tilhører gruppen af hormoner, der kaldes østrogener.
- Det er præcist det samme som det estradiol, der produce-res i kvindens æggestokke.

Vagifem® tilhører en gruppe af medicin, der kaldes lokal hor-monsubstitutionsbehandling (HRT).

Det anvendes til lindring af symptomer på overgangsalderen i skeden, såsom tørhed og irritation. I medicinsk sprog kaldes dette atrofisk vaginitis. Det skyldes et fald i østrogenniveauet i din krop. Dette sker naturligt efter overgangsalderen.

Vagifem® virker ved at erstatte østrogenet, der normalt produceres i kvinders æggestokke. Det opsættes i skeden, så hormonet frigives, hvor der er behov for det. Dette kan lindre ubehag i skeden. Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE VAGIFEM®

Sygehistorie og regelmæssig lægekontrol

Brugen af HRT medfører en risiko, der bør vurderes inden behandlingens start, eller når det overvejes om behandlingen skal fortsætte.

Før du starter (eller genstarter) med HRT, bør din læge spørge dig om din egen samt din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Dette kan inde-bære en undersøgelse af dine bryster og/eller en indvendig undersøgelse, hvis nødvendigt.

Gå regelmæssigt til brystscreening som anbefalet af din læge.

Brug ikke Vagifem®

Hvis du har nogle af følgende tilstande. Hvis du er usikker på nogle af nedenstående tilstande, skal du tale med din læge inden du bruger Vagifem®.

Brug ikke Vagifem®, hvis

- Du er overfølsom (allergisk) over for estradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Vagifem® (se pkt. 6 her-under Yderligere oplysninger)
- Du har eller har haft brystkræft eller har mistanke herom
- Du har, har haft eller har mistanke om, at du har en hormon-afhængig tumor, f.eks. kræft i livmoderslimhinden (endome-triekræft)
- Du har blodninger fra skeden uden kendt årsag
- Du har fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyper-plasi), og ikke bliver behandlet for det
- Du har eller har haft en blodprop i en vene (venøs trombo-embolisme), såsom i benenes blodkar (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli)
- Hvis du har en forstyrrelse, der hæmmer blodets evne til at størkne (såsom mangel på protein C, protein S eller anti-trombin)
- Du har eller tidligere har haft en sygdom, der skyldes blod-propper i arterierne, såsom et hjertetilfælde, slagtilfælde eller hjertekramper (angina)
- Du har eller har haft en leversygdom og tests af din lever-funktion endnu ikke er normaliserede
- Du har en sjælden tilstand, porfyri, der nedarves i familier.

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

Hvornår skal du være ekstra forsigtig med at bruge Vagi-fem®

Fortæl din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme inden du begynder med behandlingen, da du i så fald bør få foretaget kontrol oftere. I modsætning til østrogen der tages systemisk (behandling, der påvirker hele kroppen), anvendes Vagifem® til lokal behandling (behandling, der kun påvirker én del af kroppen) i skeden, og absorptionen ind i blodbanen er meget lav. Det er derfor mindre sandsynligt, at tilstandene nævnt nedenfor vil blive værre eller komme tilbage under behandling med Vagifem®.

- Astma
- Epilepsi
- Diabetes (sukkersyge)
- Galdesten
- Forhøjet blodtryk
- Migræne eller stærk hovedpine

- En leversygdom, såsom godartet svulst i leveren (levera-denom)
- Vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endo-metriose) eller tidligere fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- En sygdom der påvirker trommehinden og hørelsen (otoskle-rose)
- En autoimmun bindevævssygdom, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- Øget risiko for udvikling af østrogenafhængige tumorer (som f.eks. hvis du har en mor, søster, mormor eller farmor som har haft brystkræft)
- Øget risiko for dannelse af blodpropper (se ”Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)”)
- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer)
- Et meget højt fedt-indhold i blodet (triglycerider)
- Væskeophobning som skyldes hjerte- eller nyreproblemer.

Hvis du oplever en eller flere af ovenstående tilstande, eller du er usikker, skal du tale med lægen eller apoteket, før du bruger Vagifem®.

Stop med at tage Vagifem® og kontakt straks lægen

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger ved brug af HRT:

- Migræne-lignende hovedpine for første gang
- Hvis du får gennembrudsblødninger eller pletblødninger
- Hvis du bliver gul i øjnene eller huden (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer
- En markant forhøjelse af dit blodtryk (symptomerne kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- Hvis du oplever nogle af tilstandene anført under afsnittet ”Brug ikke Vagifem®”
- Hvis du bliver gravid
- Hvis du bemærker tegn på en blodprop, såsom:
 - smertefuld hævelse og rødmen af benene
 - pludselige brystsmertes
 - vejrtrækningsbesvær

For yderligere oplysninger se ”Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)”

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 (endometriehyperpla-si) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

Behandling med HRT tabletter med østrogen alene over en længere periode kan øge risikoen for kræft i livmoderslim-hinden (endometriekræft). Det er usikkert, hvorvidt der er en tilsvarende risiko ved langtidsbehandling (mere end ét år), eller ved gentagen brug af østrogenholdige produkter til lokalbe-handling 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 kombi-neret østrogengestagen 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 ophor 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.

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

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)
HRT øger risikoen for blodpropper i venerne 1,3 til 3 gange, især i det første behandlingsår.
Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop sætter sig i lungerne, kan den forårsage brystsmertes, 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 nedenstå-ende 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 lang-tids-behandlesmed 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.

Hjerte-karsygdom

Der er ingen beviser for, at HRT vil hjælpe med at forebygge en hjertesygdom.
Kvinder i alderen 60 år og derover, der tager østrogen-ge-stagen 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.

Andre tilstande

HRT vil ikke forebygge tab af hukommelsen. Risikoen for mu-lig 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.

Brug af anden medicin sammen med Vagifem

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlæ-gemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Det er dog ikke sandsynligt, at Vagifem® påvirker anden medicin. Dette skyldes, at Vagifem® bruges lokalt i skeden og indehol-der en lav dosis estradiol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gra-vid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemid-del.

Graviditet

Du må ikke bruge Vagifem, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du bruger Vagifem, skal du stoppe behandlingen straks og kontakte lægen.

Amning

Du må ikke bruge 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®

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

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

Brug af denne medicin

- Du kan begynde behandlingen med Vagifem® den dag, der passer dig bedst
- Sæt vaginaltabletten op i skeden ved hjælp af applikatoren.

BRUGERVEJLEDNINGEN i slutningen af denne indlægssed-del vil vise dig hvordan. Læs brugervejledningen grundigt før du bruger Vagifem®.

Hvor meget skal bruges

- Tag 1 vaginaltablet dagligt i de første 2 uger
- Derefter tages 1 vaginaltablet 2 gange om ugen. Der skal være 3 eller 4 dage mellem hver dosis.

Generel information omkring behandling af symptomer på overgangsalderen

- Når der anvendes medicin for symptomer på overgangsalderen,anbefales det at bruge den lavest ef-fektive dosis, og at bruge medicinen i den kortest mulige periode der er nødvendig.
- Behandlingen bør kun fortsætte, hvis fordelene opvejer risici. Tal med din læge om dette.

Hvis du har taget for mange Vagifem®

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Vagifem® vaginaltabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pak-ningen med.

Hvis du har glemt at tage Vagifem®

- Hvis du glemmer en dosis, skal den tages, så snart du husker det
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt vaginaltablet.

Hvis du holder op med at bruge Vagifem®

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Vagifem®. Din læge vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen. Han eller hun vil også diskutere andre mulige behandlinger med dig.

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

4. BIVIRKNINGER

Vagifem® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sygdomme er rapporteret oftere hos kvinder, der bruger HRT i forhold til kvinder, der ikke bruger HRT:

- Brystkræft. Kontakt lægen hvis De mærker forandringer i brysterne, fx indtrækninger af huden, ændring af brystvor-ten eller knuder.
- Unormal vækst eller kræft i livmoderslimhinden (endometrie-hyperplasi eller kræft). Kontakt lægen, hvis De får pletblød-ninger gennem længere tid.
- Livmoderkræft. Kontakt lægen ved unormal vaginal blød-ning.
- Kræft i æggestokkene.
- Blodprop i vener i ben eller lunger (venøs tromboembo-

- lisme).
- Hjertesygdomme.
- Slagtilfælde (blodprop i hjernen).
- Muligt hukommelsestab, hvis HRT påbegyndes i en alder over 65 år.

Alvorlige bivirkninger

- Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
 - 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.
 - Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Svampeinfektion eller betændelse i skeden.
 - Hovedpine.
 - Mavesmerter, kvalme, oppustethed, maveubehag. Sure opstød/halsbrand, opkastninger, forøget dannelse og afgang af luft fra tarmen.
 - Blødning, udflåd eller andet ubehag fra skeden. Tal med lægen.
 - Hævelse, ømhed eller spændinger i brysterne.
 - Hævede fødder, ankler og hænder (ødem).

- Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Væskeophobning.
 - Søvnløshed.
 - Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Forværret migræne.
 - Diarré.
 - Nældefeber, kløende udslæt, rødfarvet udslæt, kløe omkring kønsorganerne.
 - Irritation og smerter i skeden, sår i skeden, krampe i skeden (vaginismus).
 - Stigning af østrogenindholdet i blodet.
 - Udebleven effekt.
 - Vægtstigning, stigning i østrogenindhold i blodet.

- Følgende østrogen-relaterede bivirkninger er rapporteret i meget lav forekomst og er mest sandsynlige i begyndelsen af behandlingen:**
- Brystsmarter.
 - Hævede arme og ben.
 - Blødning fra skeden

- Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med systemisk østrogenbehandling:**
- Åndenød, angst, brystsmarter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
 - Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
 - Galdeblæresygdom
 - Hudlidelser, f.eks. brune pigmentpletter i ansigtet kaldet graviditetspletter (chloasma), rødme på huden herunder feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme), udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme (erythema nodosum).
 - Øget vækst af godartede tumorer i livmoderen (uterusfibromer)
 - Epilepsi
 - Tab af seksualdrift (libido)
 - Forværring af astma
 - Mulig demens hos personer over 65 år.
 - Hjertesygdom
 - Mindre blødning i hud og slimhinder

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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

Brug ikke Vagifem® efter den udløbsdato, der står på karton og blisterpakning efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vagifem® indeholder:

- Aktivt stof: 25 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat). Hver vaginaltablet indeholder 25 mikrogram estradiol (som estradiol hemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose, lactosemonohydrat, majsstivelse og magnesiumstearat
- Filmovertræk: Hypromellose og macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver hvid vaginaltablet findes i en applikator, beregnet til engangsbrug. Vagifem® er præget med NOVO 279 på den ene side.

Pakningsstørrelser

15 vaginaltabletter med applikatorer

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

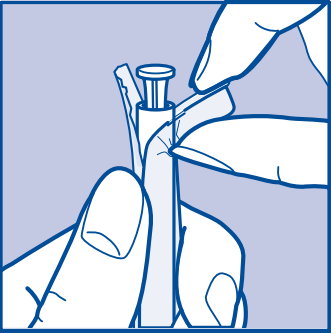
Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

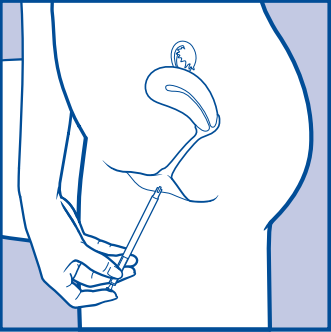
Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2015

BRUGERVEJLEDNING

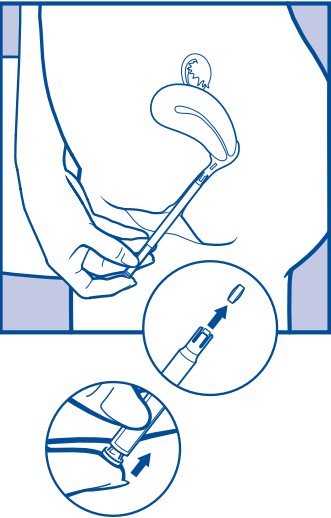
Instruktion i brugen af Vagifem®



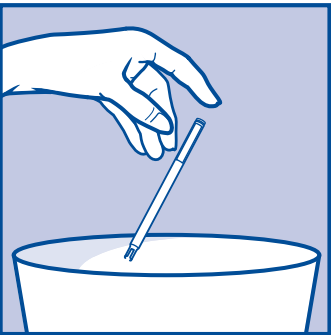
1. Afriv en enkelt blisterpakning. Pakningen åbnes som vist på billedet.



2. Før applikatoren forsigtigt ind i skeden, indtil der føles let modstand (8-10 cm).



3. Vaginaltabletten udløses ved at trykke forsigtigt på stempeknappen, indtil du mærker et klik. Tabletten hæfter sig fast på slimhinden med det samme. Den vil ikke falde ud, når du står op eller går.



4. Træk applikatoren ud og kassér den.