**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Vagifem 10 mikrogram vaginaltabletter**

estradiol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Vagifem til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 punkt 4, 'Bivirkninger'.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vagifem
3. Sådan skal du bruge Vagifem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 produceres i kvindens æggestokke.

Vagifem tilhører en gruppe af medicin, der kaldes vaginal hormonsubstitutionsbehandling (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.

Erfaringen ved behandling af kvinder med en tidlig menopause (grundet svigtende ovariefunktion eller operation) er begrænset. Hvis du har en tidlig menopause kan risici ved anvendelse af HRT være anderledes. Kontakt din læge.

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 indebære en undersøgelse af dine bryster og/eller en indvendig undersøgelse, hvis nødvendigt.

Når du er startet med Vagifem, skal du gå til lægekontrol mindst én gang om året. Ved disse kontroller skal du tale med din læge om fordelene og ulemperne ved at fortsætte med Vagifem.

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 (angivet i punkt. 6 'Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger').
- Du har eller har haft **brystkræft** eller har mistanke herom.
- Du har, har haft eller har mistanke om, at du har en **østrogenafhængig tumor,** f.eks. kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).
- Du har **blødninger fra skeden uden kendt årsag.**
- Du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), og ikke bliver behandlet for det.
- Du har eller har haft en **blodprop i en vene** (venøs tromboembolisme), såsom i benenes blodkar (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).
- Hvis du har en **forstyrrelse, der påvirker blodets evne til at størkne** (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Du har eller for nylig har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne, såsom et **hjertetilfælde, slagtilfælde** eller **hjertekramper** (angina).
- Du har eller har haft en **leversygdom** og tests af din leverfunktion 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 konsultér din læge omgående.

**Advarsler og forsigtighedsregler**
Fortæl din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende tilstande, inden du begynder med behandlingen, da de kan vende tilbage eller forværres under behandling med Vagifem. Hvis det er tilfældet bør du få foretaget kontrol hos din læge oftere.

- Astma
- Epilepsi
- Diabetes (sukkersyge)
- Galdesten
- Forhøjet blodtryk
- Migræne eller stærk hovedpine
- En leversygdom, såsom godartet svulst i leveren (leveradenom)
- Vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- En sygdom der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- 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
- Arveligt og erhvervet angioødem.

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 bliver gul i øjnene eller huden (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer
- Hævelse af ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætssbesvær, hvilket kan tyde på et angioødem
- 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 brystsmerter
  – vejrtrækningsbesvær.

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

**Bemærk:** Vagifem er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden din sidste menstruationsperiode, eller du er under 50 år, skal du muligvis stadig anvende prævention for at forhindre graviditet. Få rådgivning hos din læge.

**HRT og kræft**

**Øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)**
Behandling med HRT tabletter med østrogen alene over en længere periode, kan øge risikoen for kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).

Det er usikkert, hvorvidt der er en tilsvarende risiko ved Vagifem, når det anvendes gentagne gange eller ved langtidsbehandling (mere end ét år). Det er påvist, at Vagifem har en meget lille optagelse ind i blodet, og derfor er samtidig behandling med gestagen 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.

*Følgende risici gælder for HRT præparater, der cirkulerer i blodet. Vagifem er imidlertid til lokal behandling i vagina og optagelsen ind i blodet er meget lav. Det er mindre sandsynligt, at nedenstående tilstande vil blive værre eller komme tilbage under behandling med Vagifem, men hvis du er bekymret skal du kontakte din læge.*

**Brystkræft**
Undersøgelser tyder på, at der ved brug af Vagifem ikke er øget risiko for brystkræft hos kvinder, som ikke tidligere har haft brystkræft. Det vides ikke, om Vagifem kan anvendes sikkert hos kvinder, der tidligere har haft 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.

Du anbefales desuden at deltage i mammografiscreeningsprogrammer, hvis du får det tilbudt.

**Kræft i æggestokkene**
Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

*Sammenligning*
Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, er der ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

**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 brystsmerter, 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 (se også punkt 3, 'Hvis du skal have foretaget en operation')
- Du er svært overvægtig (BMI>30 kg/$m^2$)
- Du har problemer med blodpropdannelse, 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.

For tegn på blodpropdannelse se 'Stop med at bruge Vagifem og kontakt straks lægen'.

*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, der har taget HRT med østrogen alene i over 5 år, vil der være mellem 5 og 8 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 1 ekstra tilfælde).

**Hjerte-karsygdom**
Blandt kvinder 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, stiger med alderen.

*Sammenligning*
Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes at få et slagtilfælde over en 5-års periode. Blandt kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil antallet af tilfælde være 11 ud af 1.000 behandlede 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.

**Brug af anden medicin sammen med Vagifem**
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, 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, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Dog bruges Vagifem til lokal behandling i vagina og det er ikke sandsynligt, at det påvirker anden medicin. Vagifem kan påvirke andre behandlinger, der gives vaginalt.

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

**Graviditet og amning**
Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.
Vagifem er kun til kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid mens du tager Vagifem, skal du straks stoppe med at tage Vagifem og kontakte din læge.

**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 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 indlægsseddel 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**
- Din læge vil ordinere så lav en dosis som muligt i den kortest mulige periode, som giver dig symptomlindring. Tal med din læge, hvis du mener, at denne dosis er for stærk eller ikke er stærk nok.
- 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 pakningen med.
- Vagifem er beregnet til lokal behandling i skeden. Dosis af estradiol er så lav, at et betragteligt antal vaginaltabletter ville skulle indtages for at komme i nærheden af den dosis, der normalt benyttes til oral behandling (taget gennem munden).

**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 tablet.

**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.

**Hvis du skal have foretaget en operation**
Hvis du skal opereres, så fortæl lægen at du tager Vagifem. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Vagifem omkring 4 til 6 uger inden operationen, for at nedsætte risikoen for blodpropper (se punkt 2, 'Blodpropper i en vene (trombose)'). Spørg din læge hvornår du kan starte med at tage Vagifem igen.

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.

De følgende sygdomme er oftere rapporteret hos kvinder der tager HRT præparater, som cirkulerer i blodet, end hos kvinder der ikke tager HRT. Disse risici gælder i mindre grad for behandlinger, der gives vaginalt, såsom Vagifem:
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i venerne i ben eller lunger (tromboembolisme)
- slagtilfælde
- mulig hukommelsestab hvis behandling med HRT er påbegyndt i en alder over 65 år.

For mere information om disse bivirkninger se punkt 2, 'Det skal du vide, før du begynder at bruge Vagifem'.

**Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede**
- Hovedpine
- Mavesmerter
- Blødning, udflåd eller andet ubehag fra skeden.

**Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede**
- Infektion i skeden forårsaget af svamp
- Kvalme
- Udslæt
- Vægtstigning
- Hedeture
- Forhøjet blodtryk.

**Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**
- Diarré
- Væskeophobning
- Forværret migræne
- Overfølsomhed (f.eks. anafylaktisk shock)
- Søvnproblemer
- Vaginal kløe og kløe på kønsorganerne
- Kløe
- Nældefeber
- Allergisk reaktion på applikationsstedet, såsom udslæt på kønsorganerne
- Skader forbundet med applikatoren
- Lægemidlet virker ikke
- Brystkræft

- Endometriekræft
- Dyb venetrombose
- Endometriehyperplasi
- Vulvovaginal smerte
- Reaktion på applikationsstedet.

**Følgende bivirkninger er blevet indberettet ved systemisk østrogenbehandling:**
- Galdeblæresygdom
- Diverse hudlidelser:
  – misfarvning af huden, især af ansigtet og nakken kendt som 'graviditetspletter' (cloasma)
  – smertefulde, rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
  – udslæt med skydeskive-formet rødmen eller sår (erythema multiforme)

Indberetning af bivirkninger
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 via:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Vagifem i køleskab.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på karton og blisterpakning efter EXP. 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 eller skraldespanden.
Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for det vandige miljø.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Vagifem indeholder:**
- Aktivt stof: 10 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat). Hver vaginaltablet indeholder 10 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat).
- 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 278 på den ene side.

Pakningsstørrelser
18 vaginaltabletter med applikatorer.
24 vaginaltabletter med applikatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

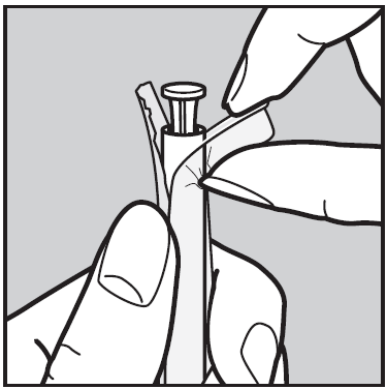
**Denne indlægsseddel blev senest ændret** 12/2024

**Andre informationskilder**

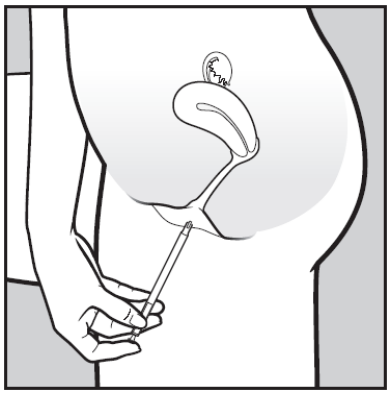
Yderligere information om Vagifem er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk

**BRUGERVEJLEDNING**

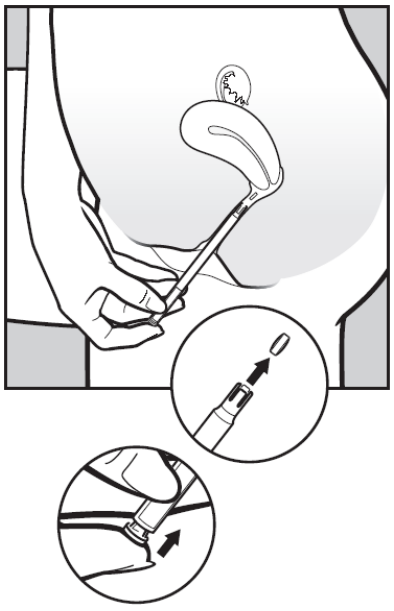
**Instruktion i brugen af Vagifem**



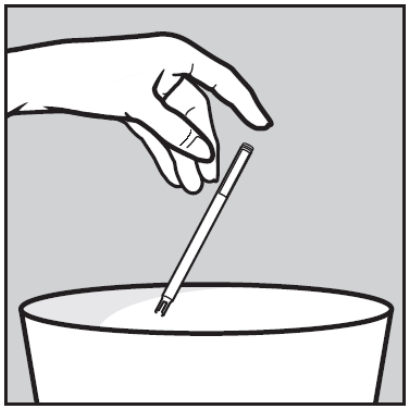
**1.** Afriv en enkelt blisterpakning.
Pakningen åbnes som vist på billedet.



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



**3.** Vaginaltabletten udløses ved at trykke forsigtigt på stempelknappen, 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.