

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGERE

Vagifem® 25 mikrogram vaginaltabletter

estradiol

Vagifem® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk Health Care AG.

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

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at bruge Vagifem®
- Sådan skal De 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 kønshormon (østrogen) i overgangsalderen.

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

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

Sygehistorie og regelmæssig kontrol

Anvendelse af HRT medfører risici, som skal overvejes, når det besluttes om behandling skal startes, eller fortsættes.

Viden om hormonsubstitution til kvinder i tidlig overgangsalder (pga. stop af normal funktion eller operation i æggestokkene) er begrænset. Hvis De tidligt er i overgangsalderen er risici ved brug af HRT anderledes for Dem. Tal med lægen.

Inden De begynder eller genoptager behandling med Vagifem®, vil lægen spørge ind til Deres sygehistorie og Deres families sygehistorie. Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse, herunder en undersøgelse af Deres bryster og/eller en gynækologisk undersøgelse, hvis nødvendigt. Når De er startet behandling med hormonsubstitution, bør De få foretaget helbredsundersøgelse (mindst én gang om året) og især få foretaget regelmæssig undersøgelse af brysterne hos lægen. Ved disse helbredsundersøgelser bør De sammen med lægen afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Brug ikke Vagifem® hvis noget af det følgende gælder for Dem. Hvis De er i tvivl om nogle af følgende punkter, så **tal med lægen før De bruger Vagifem®**. **Brug ikke Vagifem®, hvis:**

- De er allergisk over for estradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vagifem® (angivet i punkt 6).
- De har eller har haft brystkræft, eller hvis De har mistanke om, at De har brystkræft.
- De ved, eller har mistanke om, at De har kræft, som er følsom over for østrogen, f.eks. kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).
- De bløder fra skeden uden kendt årsag.
- De har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- De har, eller har haft en blodprop i en vene (trombose), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli).
- De har en blodsygdom, der nedsætter blodets evne til at størkne (f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- De har, eller har haft, en sygdom forårsaget af blodpropper i arterierne, såsom hjerteanfald, slagtilfælde eller hjertekramper (angina).

- De har, eller har haft, en lever der stadig ikke fungerer normalt.
- De har en arvelig sjælden stofskiftesygdom (porfyri).

Hvis De oplever noget af ovenstående for første gang, mens De bruger Vagifem®, skal De stoppe med at bruge Vagifem® med det samme og kontakte lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet inden De bruger Vagifem®.

Fortæl det til Deres læge inden De bruger Vagifem®, hvis De har haft nogle af følgende sygdomme, da de kan komme igen eller blive værre, når De bruger Vagifem®. Hvis dette er tilfældet, bør De oftere få foretaget helbredsundersøgelser hos lægen. 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 optagelsen 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®.

- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer).
- Vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Øget risiko for udvikling af blodpropper (se "Blodpropper i en vene (trombose)").
- Øget risiko for at få østrogen-følsom kræft (f.eks. hvis Deres mor, søster, mormor eller farmor har haft brystkræft).
- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdomme, f.eks. godartet tumor i leveren.
- Diabetes (sukkersyge).
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.
- En sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE).
- Epilepsi.
- Astma.
- En sygdom, der giver tiltagende tab af hørelsen (otosklerose).
- Meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider).
- Væskeophobning i kroppen pga. sygdom i hjertet eller nyrerne.

De skal stoppe med at bruge Vagifem® og kontakte Deres læge straks, hvis De oplever noget af følgende, mens De bruger Vagifem®

- nogle af sygdommene i afsnittet "Brug ikke Vagifem®".
- får gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene (gulsot). Det kan være tegn på en leversygdom.
- får kraftig stigning i blodtrykket (symptomer er hovedpine, træthed, svimmelhed).
- får migrænelignende hovedpine, som De ikke har haft tidligere.
- 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)".

Vær opmærksom på følgende

Vagifem® er ikke svangerskabsforebyggende. Hvis det er mindre end 12 måneder siden, De sidst havde menstruation, eller hvis De er yngre end 50 år, kan De stadig have brug for at anvende svangerskabsforebyggende midler, for at undgå graviditet. Tal med lægen.

De følgende risici gælder for behandling med hormonsubstitution, der cirkulerer rundt i blodet. Det er derfor uvist, om disse risici er gældende for lokal behandling såsom Vagifem®.

HRT og kræft

Fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

Behandling med kun østrogenholdig hormonsubstitution over en længere periode, øger risikoen for fortykkelse af livmoderslimhinden (endometrihyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft). Efter ophørt behandling kan risikoen forblive forhøjet i mindst 10 år. Det er usikkert, hvorvidt denne risiko også gælder ved langtidsbehandling (mere end 1 år) eller ved gentagen brug af østrogenholdige produkter lægemidler til lokalbehandling i skeden.

Hvis De oplever gennembrudsblødninger eller pletblødninger, er det som regel ikke noget, De bør bekymre

Dem om, men De bør alligevel kontakte Deres læge, da det kan være et tegn på, at Deres livmoderslimhinde er blevet tykkere.

Brystkræft

Studier tyder på, at kombineret østrogen-progestogen, og muligvis også HRT med østrogen alene, øger risikoen for brystkræft. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe De tager HRT. Den øgede risiko viser sig inden for få år. Risikoen normaliseres dog igen inden for få år (højest 5 år) efter behandlingen er stoppet. Hos kvinder, som har fået fjernet livmoderen og som tager HRT med østrogen alene i 5 år, er der set en lille eller ingen øget risiko for at få brystkræft.

Sammenligning

For kvinder i alderen 50-79 år, som ikke tager HRT, vil gennemsnitlig 9-17 ud af 1000 kvinder få diagnosen brystkræft, over en 5-årig periode. For kvinder i alderen 50-79 år, som tager østrogen-progesteron HRT over 5 år, vil 13-23 ud af 1000 kvinder få diagnosen brystkræft (dvs. yderligere 4-6 tilfælde).

Undersøg regelmæssigt Deres bryster. Kontakt lægen, hvis De finder ændringer så som:

- små fordybninger i huden.
- forandringer i brystvorterne.
- knuder, De kan se eller føle.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene forekommer sjældent. Der er rapporteret en let øget risiko for kræft i æggestokkene hos kvinder, der tager HRT i mindst 5-10 år. For kvinder i alderen 50-69 år, som ikke tager HRT, vil gennemsnitlig 2 ud af 1000 kvinder få diagnosen kræft i æggestokkene, inden for 5 år. For kvinder, der har taget HRT i 5 år, vil der være mellem 2 og 3 tilfælde per 1000 kvinder, dvs. op til 1 ekstra tilfælde.

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodprop i en vene (trombose)

Risikoen for en blodprop i en vene er cirka 1,3 til 3 gange højere hos kvinder, der anvender HRT end hos kvinder, der ikke tager HRT, især i løbet af det første år af behandlingen.

Blodpropper kan være alvorlige og hvis en blodprop sætter sig i lungen, kan det forårsage smerter i brystet, åndenød, besvimelse og død.

De er mere udsat for at få en blodprop i en vene i takt med, at De bliver ældre og hvis noget af følgende gælder Dem. Tal med lægen, hvis nogle af følgende tilstande gælder for Dem:

- De igennem længere tid ikke er i stand til at gå, f.eks. pga. en større operation, uheld eller sygdom (se også afsnit 3 "Hvis De skal opereres").
- De er svært overvægtig (BMI > 30 kg/m²).
- De er i langtidsbehandling med forebyggende medicin mod blodpropper.
- En i Deres nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ.
- De har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- De har kræft.

Symptomer på en blodprop, se "De skal stoppe med at bruge Vagifem® og kontakte Deres læge straks, hvis De oplever noget af følgende, mens De bruger Vagifem®".

Sammenligning

For kvinder i 50 års alderen, som ikke tager HRT, vil gennemsnitlig 4-7 ud af 1000 kvinder over en 5-årig periode forventes at få en blodprop i en vene. For kvinder i 50 års alderen, som har taget østrogen-progesteron HRT i mere end 5 år, vil der være 9-12 ud af 1000 kvinder (dvs. 5 ekstra tilfælde).

For kvinder i 50 års alderen, der har fået fjernet deres livmoder og tager HRT med østrogen alene i mere end 5 år, vil der være 5-8 tilfælde ud af 1000 kvinder (dvs. 1 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Det er ikke vist, at HRT kan forebygge hjerteanfald. Kvinder over 60 år, der bruger østrogen-progesteron HRT, har en lidt højere risiko for at få en hjertesygdom end de, der ikke tager HRT.

Hos kvinder, der har fået fjernet livmoderen og tager HRT med østrogen alene, er der ingen forøget risiko for at få en hjertesygdom.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er cirka 1,5 gange højere

hos kvinder, der tager HRT end hos kvinder, der ikke tager HRT. Antallet af yderligere tilfælde af slagtilfælde på grund af brug af HRT stiger med alderen.

Sammenligning

For kvinder i 50 års alderen, som ikke tager HRT, vil gennemsnitlig 8 ud af 1000 kvinder forventes at få et slagtilfælde inden for en 5-årig periode. For kvinder i 50 års alderen, som tager HRT, vil der være 11 ud af 1000 kvinder, som har fået et slagtilfælde indenfor 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT beskytter ikke mod hukommelsestab. Der kan være en højere risiko for hukommelsestab hos kvinder, som starter med at tage HRT, når de er over 65 år. Tal med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Vagifem®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er dog ikke sandsynligt, at Vagifem® påvirker anden medicin, da Vagifem® bruges lokalt i skeden og indeholder en meget lav dosis estradiol.

Tal med Deres læge, hvis De tager medicin mod

- **Epilepsi** (f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- **Tuberkulose** (f.eks. rifampicin, rifabutin).
- **HIV infektion** (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir).
- Depression, der indeholder naturlægemidlet **perikum** (Hypericum perforatum).

Fortæl altid til lægen eller laboratoriepersonalet, at De er i behandling med Vagifem®, da det kan påvirke prøveresultaterne.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Vagifem® skal kun bruges til kvinder i overgangsalderen. Hvis De bliver gravid, skal De straks stoppe med at bruge Vagifem® og kontakte lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vagifem® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE VAGIFEM®

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

Deres læge vil ordinere den lavest virksomme dosis i den kortest mulige periode, som giver Dem symptomlindring. Tal med Deres læge, hvis De tror dosis er for høj eller for lav.

Den sædvanlige dosis er

Startdosis: 1 vaginaltablet daglig i 2 uger.

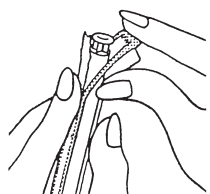
Vedligeholdelsesdosis: 1 vaginaltablet 2 gange om ugen.

De kan begynde behandlingen med Vagifem® på en hvilken som helst dag.

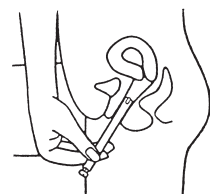
Infektioner i skeden skal behandles før behandling med Vagifem® startes.

Tal med Deres læge, hvis Deres symptomer ikke er aftaget efter tre måneders behandling.

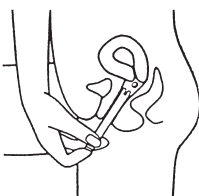
Sådan bruger De Vagifem®



1. Afriv en enkelt pakning fra blisterpakningen. Pakningen åbnes ved stempelenden som vist.



2. Hold om applikatoren ved stempelknappen og før applikatoren op i skeden, til den møder modstand (8-10 cm).



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

4. Træk applikatoren ud og kassér den.

Hvis vaginaltabletten er faldet ud af applikatoren i blisterpakningen, kan vaginaltabletten sættes på plads igen, og applikatoren er herefter klar til brug.

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

Hvis De har brugt for mange Vagifem® vaginaltabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Vagifem®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De følger Dem utilpas). Tag pakningen med.

Vagifem® indeholder en lav dosis estradiol, som kun er beregnet til indføring i skeden. Derfor er det usandsynligt, at De får for stor dosis Vagifem®.

Hvis De har glemt at bruge Vagifem®

De må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for en glemt vaginaltablet. Hvis De har glemt en dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanke om det.

Hvis De holder op med at bruge Vagifem®

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, De er i tvivl om. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forværret migræne.
- Søvnløshed.
- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Diarré.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nældefeber, rødmen af huden, udslæt, kløende udslæt, kløe i skeden.
- Vækst af væv uden for livmoderen (endometriehyperplasi).
- Irritation, sår og smerte i skeden.
- Krampe i skeden ved forsøg på at indføre noget i skeden.
- Vægtstigning.
- Stigning i østrogenindholdet i blodet.
- Udebleven effekt.
- Godartede cyster eller polypper.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med anden hormonbehandling (østrogen/gestagen).

Hyppigheden er ukendt, men sandsynligvis sjælden:

- Øget vækst af muskelknuder i livmoderen (fibromer).
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystsmerte med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Hjertesygdom.
- Forværring af astma.
- Mulig demens hos personer over 65 år.
- Epilepsi.
- Sygdom i galdeblæren.
- Forskellige hudsygdomme:
 - misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen, kaldet "graviditetspletter" (chloasma).
 - smertefulde, rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
 - udslæt med skydeskive-formet rødmen eller sår (erythema multiforme).
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Forstyrrelser i seksuallysten.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Vagifem® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Vagifem® ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke opbevares i køleskab.
- Brug ikke Vagifem® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vagifem® 25 mikrogram vaginaltabletter indeholder:

- Aktivt stof: Estradiol 25 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelse:

Vagifem® er en hvid, rund vaginaltablet mærket NOVO 279 på den ene side. Hver vaginaltablet er indsat i en engangsapplikator. Vagifem® findes i pakningsstørrelsen 15 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2016.