

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vagifem® 25 mikrogram, vaginaltabletter

Estradiol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- 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 den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Vagifem® indeholder det kvindelige kønshormon estradiol (et østrogen). Du kan bruge Vagifem® til lindring af tørhed og irritation i skeden på grund af mangel på kvindeligt kønshormon (østrogen) i overgangsalderen eller efter fjernelse af æggestokke.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvendelse.

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

Brug ikke Vagifem® hvis du:

- Har eller har haft brystkræft eller har mistanke herom.
- Har kræft i livmoderslimhinden eller har mistanke herom.
- Har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- Har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Har eller har haft en blodprop i ben eller lunger.
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for estradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri).

Vær ekstra forsigtig med at bruge 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) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- 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 tage 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.
- Sukkersyge.
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.
- Systemisk lupus erythematosus (en alvorlig bindevævssygdom).
- Epilepsi.
- Astma.
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose).

Du skal kontakte din læge med det samme, hvis du får:

- Gulsot.
- Kraftig stigning i blodtrykket. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod.
- Migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser.

Andre risikofaktorer ved hormonbehandling:

- En øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter, du er startet med hormonbehandling.
- En let forhøjet risiko for slagtilfælde (blodprop i hjernen).
- En øget risiko for kræft i æggestokkene. Det er vist for kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som har været i behandling med østrogen i 5-10 år.
- En mulig øget risiko for demens, hvis du er over 65 år, når du starter behandlingen.

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

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturmedicin samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Vagifem®, hvis du er gravid.

Amning

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE VAGIFEM®

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

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® vaginaltabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Vagifem® vaginaltabletter, end der står her, eller flere 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®

Hvis du har glemt en dosis Vagifem® vaginaltabletter, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige 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.
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludseligt hududslæt, hævelse af tunge, læber og ansigt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Ring 112.
- Blodprop i blodårer eller lunge med stærke smerter i benene eller brystet og åndenød. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svampeinfektion eller betændelse i skeden.
- Hovedpine.
- Kvalme.
- Smerter i underlivet, oppustethed og ubehag i maven.
- Fordøjelsesbesvær.
- Opkastninger.
- Forøget dannelse og afgang af luft fra tarmen.
- Blødning, udflåd eller andet ubehag fra skeden.
- Hævelse, smerte eller spænding i brysterne.
- Hævelse af arme eller ben (ødem).

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

- Forværret migræne.
- Søvnløshed.
- Diarré.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Endometriehyperplasi (vækst af væv uden for livmoderen).
- Irritation, sår og smerte i skeden.
- Vægtstigning, stigning i østrogenindholdet i blodet.
- Udebleven effekt.

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:

- Forværring af godartede og ondartede svulster i livmoderen (hos kvinder, der ikke har fået fjernet livmoderen).
- Blodprop i hjernen (slagtilfælde).
- Blodprop i hjertet og andre hjertelidelser.
- Forværring af astma.
- Forværring af epilepsi.
- Sygdom i galdeblære.
- Forskellige hudsygdomme (f.eks. hudlidelse med store røde pletter især i ansigt, på arme og ben samt feber, uregelmæssige, skjoldede pigmenteringer i ansigtet, kløe).
- Søvnløshed.
- Forhøjet blodtryk eller forværring af forhøjet blodtryk.
- Ændring af sexlyst.
- Hårtab.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Vagifem® ved almindelig temperatur.

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

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Aflevér altid medicinrester på apoteket.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vagifem® 25 mikrogram vaginaltabletter indeholder:

Aktivt stof: Estradiolhemihydrat svarende til 25 mikrogram estradiol.

Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose, lactosemonohydrat, majsstivelse og magnesiumstearat.

Filmovertæk: 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 pakningsstørrelser á 15 filmovertrukne vaginaltabletter.

Ompakning og markedsføring i Danmark:

2care4, Tømrervej, 6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2009