

Vagifem® 25 mikrogram, vaginaltabletter

Estradiol

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Vagifem®.
3. Sådan skal De bruge Vagifem®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Vagifem® indeholder det kvindelige kønshormon estradiol (et østrogen).

De 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 givet Dem Vagifem® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Vagifem® hvis De:

- er overfølsom over for estradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- 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.
- har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Vagifem®

De skal kun tage Vagifem® i forbindelse med overgangsalderen, hvis Deres symptomer er så generende, at de påvirker Deres livskvalitet. Mindst en gang årligt bør De sammen med Deres læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Inden De begynder behandling med Vagifem®, bør De fortælle Deres læge om de sygdomme, De eller Deres nærmeste familie har.

Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. De bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

De kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i de første måneder. Hvis De får blødninger efter nogen tids behandling, eller de fortsætter, efter at behandlingen er ophørt, skal De kontakte Deres læge.

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 Deres læge, hvis De 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 De har en særlig risiko for at få blodpropper. De har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis De er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, De bliver behandlet. Risikoen kan også være større, hvis en i Deres nærmeste familie har haft en blodprop, hvis De har haft flere spontane aborter, eller hvis De er meget overvægtig. Hvis De skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal De måske stoppe med at tage Vagifem®. Tal med lægen.
- Hvis De får smertefuld hævelse af et ben, pludselige brystsmærter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen.
- Brystkræft eller hvis der er brystkræft i Deres nærmeste familie. Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid De er i behandling. Den aftager igen, når De stopper. 5 år efter, De er stoppet med Vagifem®, er risikoen den samme som for andre. De skal snarest henvende Dem til lægen, hvis De 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.

- Nuværende eller tidligere blodprop i hjertet eller hjertekramper (angina)
- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdomme.
- Sukkersyge.
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.
- Systemisk lupus erythematosus (en alvorlig bindevævssygdom).
- Fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Epilepsi.
- Astma.
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose).

De skal straks afbryde behandlingen og kontakte lægen, hvis

- De får gulsot eller svækkelse af leverfunktionen.
- De får kraftig stigning i blodtrykket. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod.
- De får migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser.
- De får
- De er gravid.

Andre risikofaktorer ved hormonbehandling

Ved tabletbehandling er der muligvis:

- en øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter, De 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 øget risiko for demens, hvis De er over 65 år, når De starter behandlingen.

Tal med lægen hvis De har dårligt hjerte eller en nyrtesygdom. De skal måske være særlig forsigtig med at tage Vagifem®.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De 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 De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

De må ikke bruge Vagifem®, hvis De er gravid.

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke bruge Vagifem®.

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 apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Startdosis er 1 vaginaltablet daglig i 2 uger.

Vedligeholdelsesdosis er 1 vaginaltablet 2 gange om ugen.

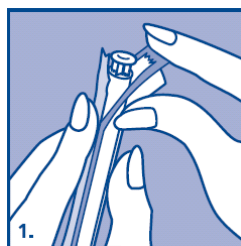
De kan begynde behandlingen med Vagifem® når som helst.

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

Brugsanvisning:

Hvert blisterkort indeholder 5 vagitorier, der er pakket enkeltvist sammen med en engangsapplikator (indføringsrør).

Læs brugsanvisningen nøje igennem før De bruger Vagifem®.



1. Afriv en enkelt pakning fra blisterpakningen. Åbn pakningen ved stempelknappen, og tag applikatoren ud.



2. Hold applikatorrøret ved stempelknappen og før det op i skeden, til det møder modstand (8-10 cm).
3. Tryk på stempelknappen i denne position, til knappen støder mod applikatorrøret. Tag applikatoren ud efter brug og kassér den.
4. Træk applikatoren ud og kassér den.

Hvis De har brugt for mange Vagifem® vaginaltabletter?

Kontakt Deres læge eller apoteket, hvis De har taget mere Vagifem®, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet.

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 tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis De har glemt en dosis, skal De tage den, så snart De husker det.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

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 De mærker forandringer i brysterne, f.eks. indtrækninger af huden, ændring af brystvorten eller knuder.
- Kræft i livmoderslimhinden (endometrikræft). Kontakt lægen, Hvis De 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.
- Diaré
- Kvalme, mavesmerter, oppustethed, ubehag i maven, sure opstød, opkastning og luftafgang fra tarmen.
- Fordøjelsesbesvær.
- Opkastninger.
- Blødning, udflåd eller andet ubehag fra skeden.
- Hævelse, smerte eller spænding i brysterne.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

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

- Væskeophobning.
- Søvnløshed, depression. Depression kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med Deres læge.
- Forværret migræne.
- Udslæt, nældefeber, rødmen af huden og kløende udslæt.
- Irritation, sår og smerte i skeden.
- Fortykkelse af livmoderslimhinden.
- Udebleven effekt.
- Vægtstigning, stigning i østrogenindholdet i blodet.

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 livmoderen fjernet).
- 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.
- Svimmelhed, evt. pga. 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 De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vagifem®, vaginaltabletter indeholder:

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

Vagifem®'s udseende og pakningsstørrelse:

Vagifem® vaginaltabletter er hvide filmovertrukne, bikonvekse tabletter præget med NOVO 279.

Vagifem® fås i en pakning med 15 vaginaltabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N

Vagifem® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk A/S.