

Vagifem® 25 mikrogram, vaginaltabletter Estradiol

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Vagifem®

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

Inden De begynder behandlingen 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.

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 (uterus fibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Blodprop eller hvis De har en særlig 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 brystsmarter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen.
- Brystkræft eller hvis der er brystkræft i Deres nærmeste familie. Systemisk behandling med hormoner (f.eks. oral indtagelse) kan øge 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 systemisk hormonbehandling, 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.

Fortæl Deres læge hvis De 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 (SLE=en alvorlig bindevævssygdom)
- Epilepsi
- Astma
- Tiltagende tab af hørelse (otosklerose).

De skal kontakte Deres læge med det samme, hvis De 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

Ved tabletbehandling er der muligvis:

- En øget risiko for hjerte-kar sygdomme 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 med 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 det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

De må ikke bruge Vagifem®, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal De bruge Vagifem®

Tag altid Vagifem® nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Startdosis: 1 vaginaltablet daglig i 2 uger.

Vedligeholdelsesdosis: 1 vaginaltablet 2 gange om ugen.

De kan begynde behandlingen med Vagifem® når som helst.

Vaginale infektioner skal behandles før behandling med Vagifem® startes.

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.

Sådan bruger De Vagifem®

- Afriv en enkelt pakning fra blisterpakningen.
- Åbn blisterpakken ved stempelenden, tag indføringsrøret (applikatoren) ud.
- Hold om indføringsrøret ved stempelknappen og før det op i skeden, til det møder modstand (8-10 cm).
- Tryk på stempelknappen i denne position til knappen støder mod indføringsrøret.
- Tag indføringsrøret (applikatoren) ud og kasser det.

Hvis De har brugt for mange Vagifem®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Vagifem®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler 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®.

Kvinder rådes til at kontakte Deres læge, hvis gennembrudsblødning eller pletblødning optræder, under behandling med Vagifem®. Årsagen hertil bør undersøges, eventuelt med en endometriebiopsi, for at udelukke en ondartet betændelse i livmoderslimhinden.

Hvis De har glemt at bruge Vagifem®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at bruge Vagifem®

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

4. Bivirkninger

Vagifem® 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, f.eks. indtrækninger af huden, ændring af brystvorten eller knuder.
- Kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft). 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.
- 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.
- Udspilethed.
- Sure opstød/halsbrand.
- Opkastning.
- Luftafgang fra tarmen.
- Blødning, udfådd eller andet ubehag fra skeden.
- Hævelse, smerte eller spænding i brysterne.
- Brystforstørrelse
- Hævede fødder, ankler og hænder.

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

- Vand i kroppen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Forværret migræne.
- Diarré.
- Nældefeber.
- Hududslæt.
- Kløende udslæt.
- Vaginal kløe.
- Fortykkelse af livmoderslimhinden.
- Irritation, smerte, kramper eller sår i skeden.
- 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 fjernet livmoderen).
- 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).
- Ændring af sexlyst.
- Mulig demens.

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

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

5. Opbevaring

- Opbevar Vagifem® utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Vagifem® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smidemedicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Vagifem® 25 mikrogram vaginaltabletter indeholder:

Aktivt stof: Estradiol

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Vagifem® 25 mikrogram er hvide, filmovertrukne, bikonvekse tabletter mærket med "NOVO 279" på den ene side.

Pakningsstørrelse

Vagifem® findes i pakningsstørrelsen 15 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.

Vibe Allé 5, blok 2B

2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.

Vibe Allé 5, blok 2B

2980 Kokkedal

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2011

Se også den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk