

INDLÆGSSSEDDEL: 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 apotekspersonalet, 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, selvom 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. 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 tilhører en gruppe af medicin, der kaldes hormonsubstitutionsbehandling (HRT).
- Vagifem virker ved at erstatte østrogener, der normalt produceres i kvinders æggestokke. Det opsættes i skeden, så hormonet frigives, hvor der er behov for det.
- Du skal bruge Vagifem 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.
- Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

Lægen kan have givet dig Vagifem for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vagifem

Brug ikke Vagifem

- hvis du er overfølsom over for estradiol, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vagifem (angivet i punkt 6.),
- hvis du har eller har haft brystkræft eller har mistanke herom,
- hvis du har, har haft eller har mistanke om, at du har en hormonafhængig tumor, f.eks. kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)
- hvis du har blødninger fra skeden uden kendt årsag,
- hvis du har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi),
- hvis du har eller har haft en blodprop i benenes blodkar (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli),
- hvis du har en forstyrrelse, der hæmmer blodets evne til at størkne (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin)
- hvis du for nylig har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde eller har hjertekramper (angina),
- hvis du har eller har haft en leversygdom og stadigvæk ikke har normale levertal,
- hvis du har porfyri (stofskiftelidelse, hvor produktionen af nogle af farvestofferne i blodet ikke er normal).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Vagifem

Før du starter med at bruge Vagifem, vil din læge fortælle dig om risiko og fordele ved behandlingen (se også pkt. 4). Du bør kun tage hormoner for de symptomer på overgangsalderen, der har en negativ indflydelse på din livskvalitet. Før du starter med at bruge Vagifem og regelmæssigt under behandling, vil din læge kontrollere om Vagifem er den rette behandling for dig. Din læge bør mindst en gang om året kontrollere og diskutere med dig, om det er rigtigt for dig at fortsætte behandlingen. Din læge vil vurdere din generelle sundhedstilstand. Hvis du har nære slægtninge (f.eks. mor, søster eller bedstemødre), der har lidt af alvorlig sygdom såsom blodpropper eller brystkræft, kan du have højere risiko for alvorlig sygdom. Fortæl altid din læge om nære slægtninge, der lider af alvorlig sygdom.

Ud over regelmæssig kontrol hos din læge, bør du:

- Regelmæssigt undersøge dine bryster for forandringer, såsom forstørrelser eller sammensynkning af huden, forandringer i brystvorten eller knuder, du kan se eller føle. Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogle forandringer.
- Gå regelmæssigt til brystscreening (mammografi) og gynækologisk undersøgelse (cervical smear test), afhængig af lægens råd.

Tal med din læge, inden du starter med at bruge Vagifem, hvis du har eller har haft nogle af de tilstande der er nævnt nedenfor. Din læge vil muligvis følge dig nøjere. Det er mindre sandsynligt, at tilstandene nævnt nedenfor vil blive værre eller komme tilbage. Dette skyldes, at Vagifem tages ved lokal administration (behandling, der kun påvirker én del af kroppen) i modsætning til systemisk administration (behandling, der påvirker hele kroppen). Dog bør man være opmærksom på at Vagifem indeholder hormon, især ved brug over en længere periode, eller ved gentagen brug.

- Astma
- Epilepsi

- Diabetes (sukkersyge)
- Galdesten
- Forhøjet blodtryk
- Migræne eller stærk hovedpine
- Leversygdom, såsom godartet svulst i leveren (leveradenom)
- Tidligere har haft øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose)
- Systemisk lupus erythematosus (SLE, en autoimmun bindevævssygdom, der påvirker huden, leddene og nyrerne)
- Risikofaktorer for østrogenafhængige tumorer, f.eks. 1. grads arvelighed for brystkræft
- Risikofaktorer for blodpropper.
- Godartet livmodertumor (leiomyom) eller livmoderslimhinde uden for livmoderen (endometriose).
- Unormal blødning af ukendt årsag.

Afbryd behandlingen og kontakt straks lægen, hvis:

- du får gennembrudsblødning eller pletblødning
- du får smertefuld hævelse af ben, pludselig brystsmerte eller åndenød / åndedrætsbesvær
- du får gulsot eller svækkelse af leverfunktionen
- du får kraftig stigning i blodtrykket
- du får nye anfald af migræne-lignende hovedpine
- du bliver gravid.

De følgende risici gælder for HRT præparater, der cirkulerer i blodet. Det er derfor uvist, om disse risici er gældende for lokal behandling såsom Vagifem.

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 tilsvarende risiko ved langtidsbehandling (mere end ét år), eller ved gentagen brug af østrogenholdige produkter til lokalbehandling i skeden.

Det er blevet påvist, at Vagifem har en meget lille systemisk optagelse i begyndelsen af behandlingsperioden, og samtidig behandling med gestagen er derfor 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.

Brystkræft

Data fra kliniske studier tyder på, at behandling med kombineret østrogen-gestagen og muligvis også behandling med østrogen alene øger risikoen for brystkræft. Den ekstra risiko afhænger af, hvor længe du tager HRT, og er synlig efter få års behandling. Risikoen vender dog tilbage til udgangspunktet inden for få år (højst 5) efter ophør af behandlingen.

Hos kvinder der har fået fjernet livmoderen og som tager HRT med østrogen alene i 5 år, er der påvist en lille eller ingen stigning i risikoen for 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

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene er sjælden. En svagt øget risiko for kræft i æggestokkene er blevet rapporteret hos kvinder, der har taget HRT i mindst 5 til 10 år.

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 brystsmerte, 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
- Du er svært overvægtig (BMI>30 kg/m²)
- Du har problemer med blodproppdannelse, 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, lungerne eller et andet organ
- Du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- Du har kræft.

Hjerte-karsygdom

Der er ingen beviser for, at HRT vil hjælpe med at forebygge en hjertesygdom.

Kvinder i alderen 60 år og derover, der tager østrogengestagen

HRT, har en let øget risiko for at udvikle en hjertesygdom end de, der ikke tager HRT.

Blandt kvinder der har fået fjernet livmoderen og 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, vil stige med alderen.

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

Det er ikke sandsynligt, at Vagifem påvirker anden medicin. Dette skyldes, at Vagifem bruges lokalt i skeden og indeholder en meget lav dosis estradiol.

Dog skal du være opmærksom, hvis du tager medicin mod:

- epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin)
- infektion (rifampicin, rifabutin, nevirapin og efavirenz)
- HIV infektion (ritonavir, nelfinavir)
- nedtrykthed (perikum).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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, amning og frugtbarhed

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

Graviditet:

- Du må ikke bruge Vagifem, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid mens du bruger Vagifem, skal du stoppe behandlingen straks og kontakte lægen.

Amning:

- Du må ikke bruge Vagifem, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Vagifem

Når der anvendes medicin for symptomer på overgangsalderen, anbefales det, at bruge den lavest effektive dosis, og at bruge medicinen i den kortest mulige periode, der er nødvendig.

Behandlingen bør kun fortsætte, hvis fordelene opvejer risici. Tal med din læge om dette.

Vaginale infektioner skal behandles før behandling med Vagifem startes.

Du kan begynde behandlingen med Vagifem den dag der passer dig bedst. Sæt vaginaltablettet op i skeden ved hjælp af applikatoren. Brugsanvisningen vil vise dig hvordan. Læs brugsanvisningen grundig før du bruger Vagifem.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Brug 1 vaginaltablet dagligt i de første 2 uger. Derefter bruges 1 vaginaltablet 2 gange om ugen. Der skal være 3 eller 4 dage mellem hver dosis.

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

Brugsanvisning

Læs brugsanvisningen grundigt igennem, før du begynder at bruge Vagifem.

1. Afriv en enkelt blisterpakning. Pakningen åbnes som vist.



2. Før applikatoren forsigtigt ind i vagina, indtil der føles 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.

Hvis du har brugt for mange Vagifem

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Vagifem, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Vagifem

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

Hvis du holder op med at bruge Vagifem

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig 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 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- 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.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Mavesmerter.
- Blødning, udflåd eller andet ubehag fra skeden. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svampeinfektion eller betændelse i skeden.
- Kvalme.
- Udslæt.
- Vægtstigning.
- Hædelse.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

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

- Uspecificeret overfølsomhed.
- Væskeophobning.
- Søvnløshed.
- Forværret migræne. Tal med lægen.
- Godartede cyster eller polypper.
- Diaré.
- Nældefeber, kløende udslæt, rødfarvet udslæt, kløe omkring kønsorganerne.
- Irritation og smerter i skeden, sår i skeden, krampe i skeden (vaginismus).
- Øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Udebleven effekt.
- Vægtstigning, stigning i østrogenindhold i blodet.

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med systemisk østrogenbehandling:

- Blodprop i hjertet, hjertesvigt
- Slagtilfælde
- Galdeblæresygdom
- Hudlidelser, f.eks. brune pigmentpletter i ansigtet, rødme på huden herunder feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme), udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme (erythema nodosum).
- Øget vækst af godartede tumorer i livmoderen (uterusfibromer)
- Epilepsi
- Tab af seksualdrift (libido)
- Forværring af astma
- Mulig demens i en alder over 65 år.

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Vagifem utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Vagifem i køleskab.
- Brug ikke Vagifem efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vagifem, 10 mikrogram, vaginaltabletter indeholder:

Aktivt stof:

Estradiolhemihydrat svarende til estradiol 10 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer:

Hypromellose, lactosemonohydrat, stivelse og magnesiumstearat. Filmovertræk: Hypromellose og macrogol 6000.

Pakningsstørrelser:

Vagifem fås i:

Vagifem 10 mikrogram i pakninger med 18 vaginaltabletter med applikator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2015

93551-001-02