

Indlægsseddel: 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 på apoteket, 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, selv om 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.

Den 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[®] indeholder estradiol

- Estradiol er et kvindeligt kønshormon.
- Det tilhører gruppen af hormoner, der kaldes østrogener.
- Det er præcist det samme som det estradiol, der produceres i kvindens æggestokke.

Vagifem[®] tilhører en gruppe af medicin, der kaldes lokal hormonsubstitutionsbehandling (HRT).

Det anvendes 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.

Vagifem[®] virker ved at erstatte østrogenet, der normalt produceres i kvinders æggestokke. Det opsættes i skeden, så hormonet frigives, hvor der er behov for det. Dette kan lindre ubehag i skeden.

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

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

Sygehistorie og regelmæssig lægekontrol

Brugen af HRT medfører en risiko, der bør vurderes inden behandlingens start, eller når det overvejes om behandlingen skal fortsætte.

Før du starter (eller genstarter) med HRT, bør din læge spørge dig om din egen samt din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Dette kan indebære en undersøgelse af dine bryster og/eller en indvendig undersøgelse, hvis nødvendigt.

Gå regelmæssigt til brystscreening som anbefalet af din læge.

Brug ikke Vagifem[®]

Hvis du har nogle af følgende tilstande. Hvis du er usikker på nogle af nedenstående tilstande, skal du **tale med din læge** inden du bruger Vagifem[®].

Brug ikke Vagifem[®], hvis

- Du er **overfølsom** (allergisk) over for **estradiol** eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Vagifem[®] (angivet i punkt. 6 'Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger').
- Du har eller har haft **brystkræft** eller har mistanke herom.
- Du har, har haft eller har mistanke om, at du har en **østrogenafhængig tumor**, f.eks. kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).
- Du har **blødninger fra skeden uden kendt årsag**.
- Du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), og ikke bliver behandlet for det.
- Du har eller har haft en **blodprop i en vene** (venøs tromboembolisme), såsom 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).
- Du har eller for nylig har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne, såsom et **hjertetilfælde, slagtilfælde** eller **hjertekramper** (angina).
- Du har eller har haft en **leversygdom** og tests af din leverfunktion endnu ikke er normaliserede.
- Du har en sjælden tilstand, **'porfyri'**, der nedarves i familier.

Hvis nogle af ovenstående tilstande indtræder for første gang imens du bruger Vagifem[®], stop behandlingen med det samme og konsulter din læge omgående.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme inden du begynder med behandlingen, da du i så fald bør få foretaget kontrol oftere. 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 absorptionen 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[®].

- Astma
- Epilepsi
- Diabetes (sukkersyge)
- Galdesten
- Forhøjet blodtryk
- Migræne eller stærk hovedpine
- En leversygdom, såsom godartet svulst i leveren (leveradenom)
- Vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- En sygdom der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- En autoimmun bindevævssygdom, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- Øget risiko for udvikling af østrogenafhængige tumorer (som f.eks. hvis du har en mor, søster, mormor eller farmor som har haft brystkræft)
- Øget risiko for dannelse af blodpropper (se 'Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)')
- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer)
- Et meget højt fedt-indhold i blodet (triglycerider)
- Væskehobning som skyldes hjerte- eller nyreproblemer.

Hvis du oplever en eller flere af ovenstående tilstande, eller du er usikker, skal du tale med lægen eller apoteket, før du bruger Vagifem®.

Stop med at tage Vagifem® og kontakt straks lægen

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger ved brug af HRT:

- Migræne-lignende hovedpine for første gang
- Hvis du bliver gul i øjnene eller huden (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer
- En markant forhøjelse af dit blodtryk (symptomerne kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- Hvis du oplever nogle af tilstandene anført under afsnittet '*Brug ikke Vagifem®*'
- Hvis du bliver gravid
- Hvis du bemærker tegn på en blodprop, såsom:
 - smertefuld hævelse og rødmen af benene
 - pludselige brystmerter
 - vejrtrækningsbesvær.

For yderligere oplysninger se 'Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)'.

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 en 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.

Sammenligning

Hos kvinder, der stadig har deres livmoder og ikke får HRT, vil i gennemsnit 5 ud af 1.000 kvinder blive diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden i alderen mellem 50 og 65 år..

Blandt kvinder i alderen 50 og 65 år, der stadig har deres livmoder og tager HRT med østrogen alene, vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1.000 blive diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden (d.v.s. mellem 5 og 55 ekstra tilfælde), afhængig af dosis og behandlingsvarighed.

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.

Sammenligning

Blandt kvinder i alderen 50 til 79 år, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 9 til 17 ud af 1.000 blive diagnosticeret med brystkræft over en 5-års periode. Blandt kvinder i alderen 50 til 79 år, som tager østrogen-gestagen HRT over en 5-års periode, vil antallet af tilfælde være 13 til 23 ud af 1.000 behandlede (dvs. mellem 4 til 6 ekstra tilfælde).

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.

Du anbefales desuden at deltage i mammografiscreeningsprogrammer, hvis du får det tilbudt. I forbindelse med mammografiscreening, er det vigtigt at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager røntgenundersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammografien ved at øge vævstætheden i dine bryster. Der hvor tætheden af vævet i brystet er forøget, kan mammografien måske ikke påvise alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent - langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Sammenligning

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

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 brystmerter, 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, tilskadecomst eller sygdom (se også punkt 3, Hvis du skal have foretaget en operation)
- Du er svært overvægtig ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- 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, lungen eller et andet organ
- Du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- Du har kræft.

For tegn på blodproppdannelse se 'Stop med at bruge Vagifem[®] og kontakt straks lægen'.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 4 til 7 ud af 1.000 at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som har taget østrogen-gestagen HRT i over 5 år, vil der være mellem 9 og 12 ud af 1.000 behandlede (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Blandt kvinder i 50'erne, der har fået fjernet livmoderen og som har taget HRT med østrogen alene i over 5 år, vil der være mellem 5 og 8 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 1 ekstra tilfælde).

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 østrogen-gestagen HRT, vil med en lidt større sandsynlighed udvikle en hjertesygdom end dem, 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.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes at få et slagtilfælde over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil antallet af tilfælde være 11 ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

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[®]

Noget medicin kan påvirke virkningen af Vagifem[®]. Dette kan føre til uregelmæssig blødning. Dette gælder følgende medicin:

- Medicin mod **epilepsi** (f.eks. barbiturater, phenytoin og carbamazepin)
- Medicin mod **tuberkulose** (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- Medicin mod **HIV-infektion** (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- Naturlægemidler, som indeholder **perikum** (*Hypericum perforatum*).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Det er dog ikke sandsynligt, at Vagifem[®] påvirker anden medicin. Dette skyldes, at Vagifem[®] bruges lokalt i skeden og indeholder en meget lav dosis estradiol.

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Vagifem[®] er kun til kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid mens du tager Vagifem[®], skal du straks stoppe med at tage Vagifem[®] og kontakte din lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Vagifem[®]

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

Brug af denne medicin

- Du kan begynde behandlingen med Vagifem[®] den dag der passer dig bedst.

- Sæt vaginaltableten op i skeden ved hjælp af applikatoren.

‘BRUGERVEJLEDNINGEN’ i slutningen af denne indlægsseddel vil vise dig hvordan. Læs brugervejledningen grundigt før du bruger Vagifem®.

Hvor meget skal bruges

- Tag 1 vaginaltablett dagligt i de første 2 uger.
- Derefter tages 1 vaginaltablett 2 gange om ugen. Der skal være 3 eller 4 dage mellem hver dosis.

Generel information omkring behandling af symptomer på overgangsalderen

- 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.

Hvis du har taget for mange Vagifem®

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Vagifem® vaginaltabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.
- Vagifem® er beregnet til lokal behandling i skeden. Dosis af estradiol er så lav, at et betragteligt antal vaginaltabletter ville skulle indtages for at komme i nærheden af den dosis, der normalt benyttes til oral behandling (taget gennem munden).

Hvis du har glemt at tage Vagifem®

- Hvis du glemmer en dosis, skal den tages, så snart du husker det.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablett.

Hvis du holder op med at bruge Vagifem®

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Vagifem®. Din læge vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen. Han eller hun vil også diskutere andre mulige behandlinger med dig.

Hvis du skal have foretaget en operation

Nedenstående gælder for HRT præparater der cirkulerer rundt med blodet. Det vides ikke om det også gør sig gældende for behandling der gives lokalt såsom Vagifem®.

Hvis du skal opereres, så fortæl lægen at du tager Vagifem®. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Vagifem® omkring 4 til 6 uger inden operationen, for at nedsætte risikoen for blodpropper (se punkt 2, ‘Blodpropper i en vene (trombose)’. Spørg din læge hvornår du kan starte med at tage Vagifem® igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

De følgende sygdomme er oftere rapporteret hos kvinder der tager HRT, end hos kvinder der ikke tager HRT:

- brystkræft
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i venerne i ben eller lunger (tromboembolisme)
- hjerte-karsygdom
- slagtilfælde

- mulig hukommelsestab hvis behandling med HRT er påbegyndt i en alder over 65 år. For mere information om disse bivirkninger se punkt 2.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

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

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Infektion i skeden forårsaget af svamp
- Kvalme
- Udslæt
- Vægtstigning
- Hedeture
- Forhøjet blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Diarré
- Væskehobning
- Forværret migræne
- Overfølsomhed (f.eks, anafylaktisk shock).

Følgende bivirkninger kan forekomme ved systemisk østrogenbehandling:

- Galdeblæresygdom
- Diverse hudlidelser:
 - misfarvning af huden, især af ansigtet og nakken kendt som 'graviditetspletter' (cloasma)
 - smertefulde, rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
 - udslæt med skydeskive-formet rødmen eller sår (erythema multiforme)

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Vagifem® i køleskab.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på karton og blisterpakning efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for det vandige miljø.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vagifem® indeholder:

- Aktivt stof: 10 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat). Hver vaginaltablet indeholder 10 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose, lactosemonohydrat, majsstivelse og magnesiumstearat.
- Filmovertræk: Hypromellose og macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver hvid vaginaltablet findes i en applikator, beregnet til engangsbrug. Vagifem[®] er præget med NOVO 278 på den ene side.

Pakningsstørrelser

18 vaginaltabletter med applikatorer.

24 vaginaltabletter med applikatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

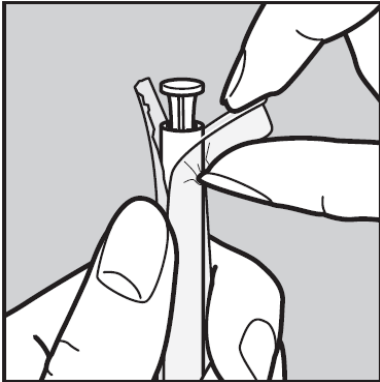
Denne indlægsseddel blev senest ændret 26. maj 2017

Andre informationskilder

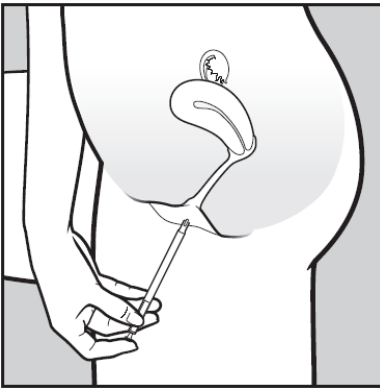
Yderligere information om Vagifem[®] er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk

BRUGERVEJLEDNING

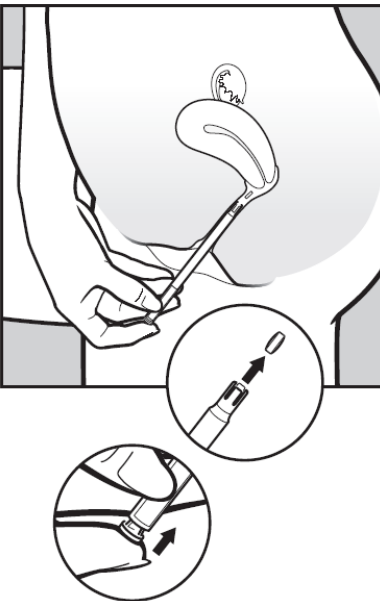
Instruktion i brugen af Vagifem®



1. Afriiv en enkelt blisterpakning. Pakningen åbnes som vist på billedet.



2. Før applikatoren forsigtigt ind i skeden, indtil der føles let 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.

Vagifem[®] er et varemærke ejet af Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

© 2017
Novo Nordisk A/S