

NAVODILO ZA UPORABO

Vagifem 25 mikrogramov vaginalne tablete

estradiol

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Vagifem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vagifem
3. Kako uporabljati zdravilo Vagifem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vagifem
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VAGIFEM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Vagifem vsebuje estradiol.

- Estradiol je ženski spolni hormon.
- Spada v skupino hormonov imenovanih estrogeni.
- Je popolnoma enak estradiolu, ki nastaja v ženskih jajčnikih.

Vagifem spada v skupino zdravil za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ).

Uporablja se za ublažitev menopavznih simptomov v nožnici, npr. suhosti ali draženja. Strokovno to imenujemo "atrofija nožnice", ki nastane zaradi zmanjšanja ravni estrogena v telesu. To se naravno zgodi po menopavzi.

Zdravilo Vagifem deluje tako, da nadomesti estrogen, ki sicer nastaja v ženskih jajčnikih. Zdravilo se vstavi v nožnico, tako da se hormon sprošča tam, kjer je potreben.

Izkušnje z zdravljenjem žensk po 65. letu so omejene.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO VAGIFEM

Zdravniški pregledi

Pred začetkom uporabe zdravila Vagifem vas bo zdravnik seznanil s tveganji in koristmi zdravljenja (glejte tudi poglavje 4). Hormone jemljite le za tiste menopavzne simptome, ki neugodno vplivajo na kakovost vašega življenja. Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem bo zdravnik ocenjeval, ali je zdravilo Vagifem (še) primerno za vas. Zdravnik mora vsaj enkrat na leto preveriti in se z vami pogovoriti o tem, ali je prav, da zdravljenje nadaljujete. Zdravnik bo upošteval vaše splošno zdravstveno stanje. Če imate bližnjo sorodnico (mama, sestra, mamina ali očetova mama), ki je imela kakšno resno bolezen, npr. krvni strdek ali raka dojke, ste tudi vi lahko bolj ogroženi. Zato morate zdravniku vedno povedati za vse bližnje sorodnice, ki imajo ali so imele kakšno resno bolezen.

Poleg rednih pregledov pri zdravniku ne pozabite:

- na redno **samopregledovanje dojk**, namenjeno odkrivanju sprememb, npr. nagubanosti ali udrtosti kože, sprememb na bradavici ali bul, ki jih lahko vidite ali otipljete. Zdravniku morate povedati, če opazite kakšne spremembe;
- na redna **presejalna slikanja dojk** (mamografijo) in **brise materničnega vratu**, v skladu z zdravnikovimi priporočili.

Ne uporabljajte zdravila Vagifem, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na estradiol ali katero koli drugo sestavino zdravila Vagifem (naštete v poglavju 6),
- imate, ste kdaj imeli ali sumite, da imate, raka dojke,
- imate, ste kdaj imeli ali sumite, da imate, hormonsko odvisen tumor, npr. rak endometrija (rak maternične sluznice),
- imate nenormalno krvavitev iz nožnice, ki ni bila diagnosticirana,
- imate nezdravljeno čezmerno rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija),
- imate ali ste kdaj imeli krvni strdek v žilah nog ali pljuč (globoka venska tromboza ali pljučna embolija),
- imate porfirijo (redka presnovna bolezen, ki prizadane nastajanje nekaterih krvnih barvil).

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabljajte zdravila Vagifem. Če ste negotovi, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Vagifem

Pred uporabo zdravila Vagifem povejte zdravniku, če imate ali ste kdaj imeli katero od spodaj naštetih bolezni. Zdravnik bo morda želel natančneje spremljati vaše zdravljenje. Zaradi lokalne uporabe (zdravljenje, ki vpliva le na del telesa) zdravila Vagifem je ponovitev ali poslabšanje spodaj omenjenih bolezni manj verjetno kot pri sistemskem zdravljenju z estrogeni (zdravljenje, ki vpliva na celotno telo).

- astma
- epilepsija
- sladkorna bolezen
- žolčni kamni
- visok krvni tlak
- migrene ali hudi glavoboli
- težave z jetri, npr. adenom na jetrih (benigen tumor)
- hiperplazija endometrija v preteklosti (čezmerna rast maternične sluznice)
- otoskleroza (motnja, ki povzroči izgubo sluha skozi neko časovno obdobje)
- sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki prizadane kožo, sklepe in ledvice)
- krvni strdki ali dejavniki tveganja za krvne strdke (glejte poglavje 4, Drugi neželeni učinki sistema HNZ)
- maternični miomi (benigni tumorji maternice) ali endometrioza (rast maternične sluznice zunaj maternice)
- zastajanje tekočine zaradi težav s srcem ali ledvicami

Če kaj od naštetega velja za vas ali če ste negotovi, se pred uporabo zdravila Vagifem posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Ni pa verjetno, da bi zdravilo Vagifem vplivalo na druga zdravila. Zdravilo Vagifem se namreč uporablja za lokalno zdravljenje v nožnici in vsebuje zelo majhen odmerek estradiola.

Nosečnost in dojenje

- Zdravilo Vagifem se uporablja le pri pomenopavznih ženskah.
- Če med uporabo zdravila Vagifem zanosite, ga prenehajte uporabljati in takoj obiščite zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znanih učinkov.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Estrofem

Zdravilo Vagifem vsebuje laktozo monohidrat. Če imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred začetkom jemanja zdravila Vagifem posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO VAGIFEM

Pri uporabi zdravila Vagifem natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba zdravila

- Zdravljenje z zdravilom Vagifem lahko začnete na kateri koli primeren dan.
- Z aplikatorjem vstavite eno vaginalno tableto v nožnico.

V "NAVODILIH ZA UPORABNICO" na koncu tega besedila boste izvedeli, kako to naredite. Pred uporabo zdravila Vagifem natančno preberite navodila.

Koliko zdravila uporabiti

- Prva 2 tedna uporabljajte po eno vaginalno tableto na dan.
- Potem uporabljajte po eno vaginalno tableto dvakrat na teden. Med dvema odmerkoma naj minejo 3 ali 4 dnevi.

Splošne informacije o zdravljenju simptomov menopavze

- Pri uporabi zdravil za kakršne koli menopavzne simptome je priporočljivo uporabiti najmanjši odmerek, ki deluje, in zdravilo uporabljati najkrajši možni čas.
- Zdravljenje se sme nadaljevati le, če so koristi večje od tveganja. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vagifem, kot bi smeli

- Če ste uporabili več tablet zdravila Vagifem, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo Vagifem je namenjeno za lokalno zdravljenje v nožnici. Odmerek estradiola je zelo majhen, zato je preveliko odmerjanje malo verjetno.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Vagifem

- Če ste si pozabili vstaviti tableto, jo vstavite, čim se spomnite.
- Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Vagifem

Če želite opustiti uporabo zdravila Vagifem, se najprej posvetujte z zdravnikom. Pojasnil vam bo, kakšni so učinki, če zdravilo nehate uporabljati, in se z vami pogovoril o drugih možnostih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Vagifem, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Vagifem neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, nehajte uporabljati zdravilo Vagifem in se takoj posvetujte z zdravnikom:

- migrenski glavobol, ki ga prej niste imeli,
- rumeno obarvanje kože ali očesne beločnice (zlatenica) ali se pojavijo druge težave z jetri,
- veliko zvišanje krvnega tlaka,

- krvni strdki, imenovani tudi globoka venska tromboza (glejte tudi “Drugi neželeni učinki sistemskega HNZ”),
- če se vam pojavi katera od bolezni, naštetih v poglavju 2, “Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vagifem”.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se pri 1 do 10 bolnic od 100 bolnic

- glavobol
- vetrovi
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje) ali slabost (bruhanje)
- želodčne težave
- bolečine, napetost ali nelagodje v trebuhu
- otekanje rok ali nog (periferni edem)
- krvavitev ali izcedek iz nožnice, nelagodje
- glivične okužbe spolovil ali vnetje nožnice
- oteklost dojk, povečanje dojk, bolečine v dojkah ali občutljivost dojk

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolnici od 10.000 bolnic

- rak dojke
- rak maternične sluznice (rak endometrija)
- čezmerna rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija)
- krvni strdki, imenovani tudi globoka venska tromboza (za več informacij o tem neželenem učinku glejte tudi poglavje 4, “Drugi neželeni učinki sistemskega HNZ”)
- alergijska reakcija (preobčutljivost)
- driska
- povečanje telesne mase
- zadrževanje tekočine
- nespečnost
- depresija
- poslabšanje obstoječe migrene
- izpuščaj, vključno s srbečim, grudastim izpuščajem, imenovanim koprivnica
- srbenje spolovil
- bolečine v nožnici, draženje nožnice, boleč krč nožnice (vaginizem) ali nožnična razjeda
- zvišanje estrogena v krvi (pokaže se na preiskavi krvi)
- neučinkovitost zdravila

Neželeni učinki HNZ

Zdravilo Vagifem se uporablja za lokalno zdravljenje v nožnici in vsebuje le majhno količino estradiola. Zaradi tega je možnost za pojav spodaj opisanih bolezni manjša kot med uporabo zdravil za HNZ, ki se uporabljajo za sistemsko zdravljenje (zdravljenje, ki vpliva na celotno telo).

Navedeni neželeni učinki se lahko pojavijo pri sistemskem estrogenem zdravljenju:

- miokardni infarkt, kongestivna bolezen srca
- možganska kap
- bolezen žolčnika
- bolezni kože, vključno z rjavo obarvanimi lisami po obrazu (kloazma), izpuščaji na koži, ki vključujejo rdeče vnetne spremembe na rokah in nogah (multiformni eritem), pojav občutljivih, rdečih vozličkov na sprednji strani nog ali kolen (nodozni eritem), podplutbam podoben izpuščaj (žilna purpura) in srbenje
- tveganje za razvoj raka endometrija (rak maternične sluznice), čezmerno rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija) ali povečanje miomov (benigni tumorji) maternice*
- nespečnost

- okužba nožnice
- epilepsija
- zmanjšanje spolnega poželenja (libido)
- poslabšanje astme
- poslabšanje spomina in drugih duševnih zmožnosti (demenca)

* pri ženskah z maternico

Drugi neželeni učinki sistemskega HNZ

Hiperplazija endometrija (čezmerna rast maternične sluznice) in rak endometrija (rak maternične sluznice)

Dolgotrajno zdravljenje samo z estrogeni lahko poveča tveganje za raka endometrija (rak maternične sluznice). Pri ženskah, ki še imajo maternico se ob dolgotrajnem zdravljenju samo z estrogeni poveča tveganje za čezmerno rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in razvoj raka endometrija (rak maternične sluznice). Če skupaj s sistemskim estrogenom vsaj del ciklusa jemljete hormon progestagen, zelo zmanjšate to dodatno tveganje.

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Vagifem pojavi krvavitev iz nožnice ali krvavkast izcedek, se posvetujte z zdravnikom, ki vas bo napotil na preiskave in preglede, da se najde razlog.

Ni ugotovljeno, da bi zdravilo Vagifem povečalo tveganje za hiperplazijo endometrija ali raka endometrija, zato dodatek progestagena ni potreben.

Rak dojke

Sistemsko estrogensko ali estrogensko-progestagensko zdravljenje lahko poveča tveganje za raka dojke.

Da bi tumor na dojki odkrili čim prej, je zelo pomembno, da si redno pregledujete dojke in se o vseh morebitnih spremembah posvetujete z zdravnikom. Opravljajte tudi redne zdravstvene preglede, vključno z mamografijo. Če vas skrbi zaradi tveganja za raka dojke, se z zdravnikom pogovorite o tveganjih in koristih HNZ.

Krvni strdki v globokih venah

Krvni strdki ogrožajo vsako žensko, ne glede na to, ali uporablja HNZ ali ne.

Sistemsko HNZ lahko do 3-krat poveča tveganje za krvne strdke v venah, zlasti v prvem letu uporabe.

Če mislite, da se vam je pojavil krvni strdek, **nehajte uporabljati zdravilo Vagifem in nemudoma pojdite k zdravniku.**

Med znaki so:

- bolečina in oteklina na nogi,
- nenadne bolečine v prsih,
- težko dihanje.

Verjetnost za pojav krvnega strdka je večja tudi, če:

- ste pretežki,
- ste kdaj v preteklosti imeli krvni strdek,
- ste imeli kakršno koli težavo s strjevanjem krvi, ki je zahtevala zdravljenje z zdravili, kakršno je varfarin,
- je imel krvne strdke kdo od vaših najbližjih sorodnikov,
- ste kdaj imeli spontan splav,
- ste zaradi operacije, poškodbe ali bolezni za daljši čas priklenjeni na posteljo,
- imate sistemski eritematozni lupus (avtoimunska bolezen, ki prizadene kožo, sklepe in ledvice).

Možganska kap

Če uporabljate HNZ, obstaja malenkost večja verjetnost za možgansko kap.

Drugi dejavniki, ki prav tako povečujejo tveganje za možgansko kap, so:

- višja starost,
- visok krvni tlak,
- kajenje,
- čezmerno pitje alkoholnih pijač,
- nereden srčni utrip.

Če se vam pojavijo migrenski glavoboli z motnjami vida oz. zamegljenim vidom ali brez njih, **nehajte uporabljati HNZ in čim prej obiščite zdravnika.**

Rak jajčnika

Izsledki nekaterih epidemioloških študij kažejo na povečano tveganja za raka jajčnika, pri ženskah, ki uporabljajo HNZ, ki vsebuje samo estrogen, vsaj 5 do 10 let.

Demenca

Obstajajo določeni dokazi o večjem tveganju za demenco pri ženskah, starejših od 65 let, ki so sistemsko uporabljale kombinacijo estrogena in progesterona.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VAGIFEM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Vagifem ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Vagifem

- Zdravilna učinkovina je estradiol. Ena vaginalna tableta vsebuje 25 mikrogramov estradiola (v obliki estradiol hemihidrata).
- Pomožne snovi so hipromeloza, laktoza monohidrat, koruzni škrob in magnezijev stearat.
- Filmska obloga vsebuje hipromelozo in makrogol 6000.

Izgled zdravila Vagifem in vsebina pakiranja

Ena vaginalna tableta se nahaja v aplikatorju, ki je samo za enkratno uporabo. Zdravilo Vagifem ima na eni strani vtisnjen napis NOVO 279.

Velikost pakiranja:

15 vaginalnih tablet z aplikatorji.

Način izdaje zdravila Vagifem

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Sloveniji: družbo Novo Nordisk d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, ki je odgovorna za trženje zdravila v Sloveniji.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno: 19.12.2012

NAVODILA ZA UPORABNICO

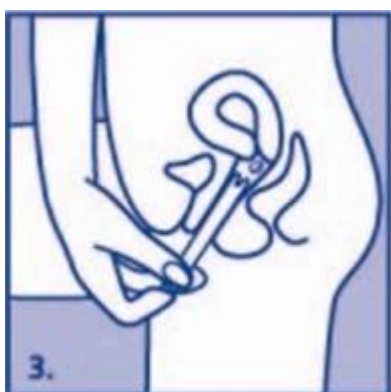
Kako uporabljati zdravilo Vagifem



1. Odtrgajte en sam pretisni omot.
Odprite konec, kot je prikazano na sliki.



2. Aplikator previdno vstavite v nožnico.
Ustavite se, ko začutite rahel odpor (8-10 cm).



3. Tableto sprostite tako, da previdno pritisnete gumb, dokler ne občutite klika.
Tableta se bo takoj prilepila na steno nožnice, tako da ta ne bo izpadla, če vstanete ali hodite.



4. Izvlecite aplikator in ga zavržite.

Novo Nordisk A/S