

Navodilo za uporabo

Vagifem 10 mikrogramov vaginalne tablete estradiol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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. Vsebina pakiranja in 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 vaginalno 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 količine 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. To lahko ublaži težave v nožnici.

Izkušnje z zdravljenjem žensk po 65. letu so omejene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vagifem

Zdravstvena zgodovina in redni zdravniški pregledi

Uporaba HNZ je povezana s tveganji, ki jih je potrebno upoštevati, ko se odločate o začetku oziroma nadaljevanju zdravljenja.

Izkušenj z zdravljenjem žensk s prezgodnjo menopavzo (zaradi odpovedi ali operacije jajčnikov) je malo. Če imate prezgodnjo menopavzo, so lahko tveganja uporabe HNZ drugačna. Posvetujte se z zdravnikom.

Preden začnete (ali ponovno začnete) uporabljati HNZ, vas mora zdravnik povprašati po vaši osebni in družinski zdravstveni zgodovini. Morda se bo odločil, da vam naredi klinični pregled. To lahko vključuje pregled dojk in/ali ginekološki pregled, vendar le, če je to za vas potrebno.

Potem ko ste začeli uporabljati zdravilo Vagifem, morate prihajati na kontrolne preglede k zdravniku vsaj enkrat na leto. Na teh pregledih se z zdravnikom pogovorite o koristih in tveganjih nadaljnje uporabe zdravila Vagifem.

Pojdite na redna presejalna slikanja dojk, kakor vam je to naročil zdravnik.

Ne uporabljajte zdravila Vagifem

Če kaj od naštetega velja za vas ali če glede katere koli sledeče točke niste prepričani, **se pogovorite z zdravnikom**, preden boste uporabili zdravilo Vagifem.

Ne uporabljajte zdravila Vagifem, če:

- ste **alergični** na **estradiol** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6, "Vsebina pakiranja in dodatne informacije"),
- imate ali ste kdaj imeli **raka dojke**, ali če obstaja sum nanj,
- imate, ste kdaj imeli ali sumite, da imate **od estrogena odvisnega raka**, kot je rak maternične sluznice (endometrija),
- imate **nepojasnjeno krvavitev iz nožnice**,
- imate nezdravljeno čezmerno **zadebelitev maternične sluznice** (hiperplazija endometrija),
- imate ali ste kdaj imeli **krvni strdek v veni** (tromboza), npr. v nogah (globoka venska tromboza) ali v pljučih (pljučna embolija),
- imate **motnje strjevanja krvi** (npr. pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina),
- imate ali ste pred nedavnim imeli bolezen, povzročeno s krvnimi strdki v arterijah, kot je **srčni infarkt, možganska kap** ali **angina pectoris**,
- imate ali ste imeli kakšno **bolezen jeter** in se izvidi preiskav jetrne funkcije še niso normalizirali,
- imate redko krvno bolezen, imenovano **"porfirija"**, ki se dedno prenaša v družini.

Če se katero koli navedeno stanje prvič pojavi po tem, ko začnete uporabljati zdravilo Vagifem, ga prenehajte uporabljati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Vagifem se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kdaj imeli katero od spodaj naštetih zdravstvenih težav, saj se lahko te med zdravljenjem z zdravilom Vagifem ponovijo ali poslabšajo. Morda boste morali pogosteje prihajati k zdravniku na pregled.

- astma
- epilepsija
- sladkorna bolezen
- žolčni kamni
- visok krvni tlak
- migrene ali hudi glavoboli
- bolezen jeter, npr. benigni tumor na jetrih
- prisotnost tkiva maternične sluznice zunaj maternice (endometrioza) ali zgodovina čezmerne rasti maternične sluznice (hiperplazija endometrija)
- bolezen, ki prizadene bobnič in sluh (otoskleroza)
- bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene številne organe v telesu (sistemski eritematozni lupus)
- povečano tveganje za nastanek od estrogena odvisnega raka (npr. če ima ali je imela vaša mati, sestra ali babica raka dojke)
- povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte podpoglavje "Krvni strdki v veni (tromboza)")
- miomi v maternici
- zelo visoka koncentracija maščob v krvi (hipertrigliceridemija)
- zastajanje tekočine zaradi težav s srcem ali z ledvicami
- dedni ali pridobljeni angioedem

Prenehajte uporabljati zdravilo Vagifem in nemudoma obiščite zdravnika, če med uporabo HNZ opazite kaj od naslednjega:

- migrenski tip glavobola, ki se pojavi prvič,
- porumenelo kožo ali očesno beločnico (zlatenica). To so lahko simptomi bolezni jeter;
- oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnico, skupaj s težkim dihanjem (to so lahko simptomi angioedema),
- znatno zvišan krvni tlak (med simptome spadajo glavobol, utrujenost in vrtoglavica),
- katero koli stanje, omenjeno v podpoglavju "Ne uporabljajte zdravila Vagifem",
- da ste zanosili,
- znake krvnega strdka, npr:
 - boleče otekanje in rdečica nog,
 - nenadna bolečina v prsih,
 - težave pri dihanju.

Za več informacij glejte podpoglavje "Krvni strdki v veni (tromboza)".

Opomba: Zdravilo Vagifem ni kontracepcijsko sredstvo. Če je od vaše zadnje menstruacije minilo manj kot 12 mesecev ali če ste mlajši od 50 let, boste za preprečitev nosečnosti morda še vedno morali uporabljati dodatno kontracepcijo. Za nasvet se obrnite na zdravnika.

HNZ in rak

Čezmerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)

Dolgotrajna uporaba samo-estrogenskega HNZ v obliki tablet lahko poveča tveganje za nastanek raka na maternični sluznici (rak endometrija).

Ni znano, ali je prisotno podobno tveganje tudi pri ponavljajoči se ali dolgotrajni (več kot enoletni) uporabi zdravila Vagifem. Ugotovljeno pa je, da je absorpcija zdravila Vagifem v kri zelo nizka in zato dodatek progestogena ni potreben.

Če se vam pojavi **vmesna krvavitev** ali **krvavkast izcedek**, to ponavadi ni razlog za skrb, vendar pa se morate dogovoriti za obisk pri zdravniku. Lahko gre za znak, da se je endometrij zadebelil.

Naslednja tveganja veljajo za zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje, ki se absorbirajo v kri. Toda zdravilo Vagifem se uporablja lokalno v nožnici in je njegova absorpcija v kri zelo nizka. Malo verjetno je, da bi se spodaj naštetja stanja med zdravljenjem z zdravilom Vagifem poslabšala ali ponovila, toda če ste v skrbeh, obiščite zdravnika.

Rak dojke

Izsledki kažejo, da uporaba zdravila Vagifem ne poveča tveganja za raka dojke pri ženskah, ki v preteklosti niso imele raka dojke. Ni znano, ali se lahko zdravilo Vagifem varno uporablja pri ženskah, ki so imele raka dojke v preteklosti.

Redno si pregledujte dojke. Obiščite zdravnika, če opazite spremembe na dojkah, kot so:

- jamice na koži,
- spremembe na prsni bradavici,
- bule, ki jih vidite ali otipljete.

Dodatno priporočamo, da se udeležite presejalnih testov z mamografijo, ki so vam na voljo.

Rak jajčnikov

Rak jajčnikov se pojavlja redko – bistveno redkeje od raka dojke. Uporaba HNZ, ki vsebuje samo estrogen, je bila povezana z rahlo zvečanim tveganjem za raka jajčnikov.

Za primerjavo

Tveganje za raka jajčnikov se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v obdobju 5 let pri približno 2 ženskah izmed 2.000 odkrili raka jajčnikov. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ 5 let, raka jajčnikov odkrijejo pri približno 3 izmed 2.000 uporabnic (tj. približno 1 dodaten primer).

Učinek HNZ na srce in ožilje

Krvni strdki v veni (tromboza)

Tveganje za **krvne strdke v venah** je od 1,3- do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ, kot pri tistih ženskah, ki HNZ ne uporabljajo, zlasti v prvem letu uporabe.

Krvni strdki so lahko nevarni, zlasti če strdek potuje v pljuča; to lahko povzroči bolečino v prsih, zasoplost, kolaps ali celo smrt.

Verjetnost za pojav krvnega strdka se s starostjo večja. Prav tako je verjetnost za pojav krvnega strdka večja, če ena ali več od naslednjih trditev velja za vas. Obvestite zdravnika, če:

- zaradi operacije, poškodbe ali bolezni niste zmožni dlje časa hoditi (glejte tudi poglavje 3, podpoglavje "Če potrebujete operacijo"),
- ste močno pretežki (indeks telesne mase $> 30 \text{ kg/m}^2$),
- imate motnjo strjevanja krvi, ki zahteva dolgotrajno zdravljenje z zdravili proti krvnim strdkom,
- je imel krvne strdke v nogah, pljučih ali pa v katerem koli drugem organu kdo od vaših najbližjih sorodnikov,
- imate sistemski eritematozni lupus,
- imate raka.

Za znake krvnih strdkov glejte podpoglavje "Prenehajte uporabljati zdravilo Vagifem in nemudoma obiščite zdravnika".

Za primerjavo

4 do 7 od 1.000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, lahko v obdobju 5-ih let pričakujejo nastanek krvnega strdka v veni.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki uporabljajo samo estrogensko HNZ več kot 5 let, je število primerov krvnih strdkov med 5 in 8 uporabnic od 1.000 (tj. 1 dodaten primer).

Bolezen srca (srčni infarkt)

Pri ženskah, ki uporabljajo samo estrogensko HNZ, ni povečanja tveganja za nastanek bolezni srca.

Možganska kap

Tveganje za možgansko kap je 1,5-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se večja s starostjo.

Za primerjavo

Povprečno 8 od 1.000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, bo utrpelo možgansko kap v 5-letnem obdobju. Pri ženskah v petdesetih letih, ki uporabljajo HNZ, je število takšnih primerov v obdobju 5-ih let 11 od 1.000 uporabnic (tj. dodatni 3 primeri).

Druga stanja

Uporaba HNZ ne bo preprečila slabšanja spomina. Nekateri dokazi kažejo na povečanje tveganja za slabšanje spomina pri ženskah, ki začnejo uporabljati HNZ po 65. letu. Za nasvet se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Vagifem

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, za zdravila rastlinskega izvora in druge naravne izdelke.

Vendar pa se zdravilo Vagifem uporablja lokalno, zato ni verjetno, da bi vplivalo na druga sočasno uporabljena zdravila, razen na tista, ki se prav tako uporabljajo za lokalno zdravljenje v nožnici.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Vagifem se uporablja le pri ženskah v pomenopavzalnem obdobju. Če med uporabo zdravila Vagifem zanosite, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Vagifem vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Vagifem

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba zdravila

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

Glejte "NAVODILA ZA UPORABNICO" na koncu tega besedila, kjer 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

- Zdravnik bo stremel k temu, da vam za zdravljenje vaših simptomov predpiše zdravilo Vagifem v najmanjšem možnem odmerku in za najkrajši možni čas. Če menite, da je ta odmerek premočan ali pa, da ni dovolj močan, se posvetujte z zdravnikom.
- 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 farmacevtom.
- Zdravilo Vagifem je namenjeno za lokalno zdravljenje v nožnici. Odmerek estradiola je tako majhen, da bi se šele z uporabo velikega števila tablet približali odmerku, ki se ponavadi uporablja za peroralno zdravljenje.

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

Ne prenehajte uporabljati zdravila Vagifem, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Pojasnil vam bo, kakšni so učinki, če zdravilo nehate uporabljati, in se z vami pogovoril o drugih možnostih.

Če potrebujete operacijo

Če imate predvideno operacijo, povejte kirurgu, da uporabljate zdravilo Vagifem. Morda boste morali prenehati uporabljati zdravilo Vagifem 4 do 6 tednov pred operacijo, da zmanjšate tveganje za nastanek krvnega strdka (glejte poglavje 2, podpoglavje "Krvni strdki v veni (tromboza)"). Vprašajte zdravnika, kdaj lahko spet začnete uporabljati zdravilo Vagifem.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pri uporabnicah zdravil za HNZ, ki se absorbirajo v kri, se v primerjavi z neuporabnicami HNZ pogosteje pojavljajo spodaj naštetе bolezni. Za vaginalno uporabljana zdravila, kakršno je zdravilo Vagifem, ta tveganja veljajo v manjši meri:

- rak jajčnikov,
- krvni strdki v venah nog ali pljuč (venska tromboembolija),
- možganska kap,
- verjetno poslabšanje spomina, če se je HNZ začelo po 65. letu.

Za več informacij glede teh neželenih učinkov glejte poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vagifem".

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnic

- glavobol
- bolečine v trebuhu
- krvavitev ali izcedek iz nožnice, nelagodje

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnic

- glivične okužbe spolovil
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- izpuščaj
- povečanje telesne mase
- vročinski obliv
- zvišan krvni tlak (hipertenzija)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- driska
- zadrževanje tekočine
- poslabšanje migrene
- generalizirana preobčutljivost (npr. anafilaktična reakcija/šok)
- težave s spanjem
- srbenje nožnice in spolovil
- srbenje
- izpuščaj
- alergijska reakcija na mestu aplikacije, kot je izpuščaj na spolovilih
- poškodbe, povezane z aplikatorjem
- neučinkovitost zdravila
- rak dojke
- rak endometrija
- globoka venska tromboza
- hiperplazija endometrija
- vulvovaginalna bolečina
- reakcije na mestu aplikacije

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri sistemskem estrogenskem zdravljenju:

- bolezen žolčnika
- različne bolezni kože:
 - obarvanje kože, zlasti na obrazu ali vratu, znano kot "nosečnostne pege" (kloazma),
 - boleči rdečkasti kožni vozlički (nodozni eritem),
 - izpuščaj z rdečino tarčaste oblike ali ranicami (multiformni eritem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vagifem

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne shranjujte v hladilniku.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Zdravilo je škodljivo za vodno okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vagifem

- Učinkovina je estradiol. Ena vaginalna tableta vsebuje 10 mikrogramov estradiola (v obliki estradiol hemihidrata).
- Pomožne snovi v jedru tablete so hipromeloza, laktoza monohidrat, koruzni škrob in magnezijev stearat.
- Filmska obloga vsebuje hipromelozo in makrogol 6000.

Izgled zdravila Vagifem in vsebina pakiranja

Ena bela vaginalna tableta je na voljo v aplikatorju, ki je samo za enkratno uporabo. Tablete Vagifem imajo na eni strani vtisnjen napis NOVO 278.

Velikosti pakiranj:

18 vaginalnih tablet z aplikatorji,

24 vaginalnih tablet z aplikatorji.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Vagifem

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

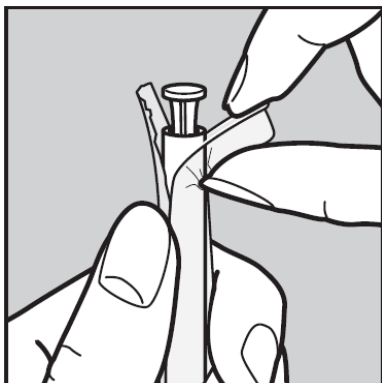
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

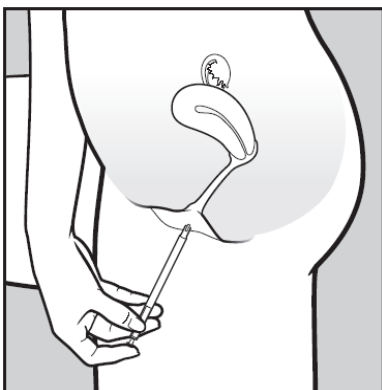
Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 12. 2024 .

NAVODILA ZA UPORABNICO

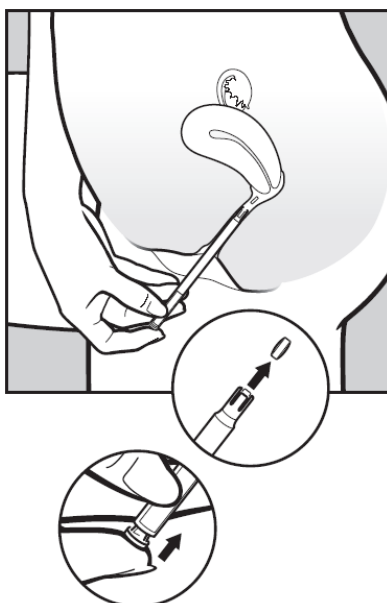
Kako uporabljati zdravilo Vagifem



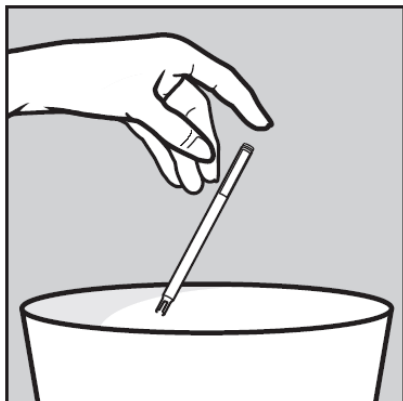
1. Pretrgajte en sam pretisni omot.
Odprite konec, kot je prikazano na sliki.



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 zavrzite.