

Bipacksedel: Information till användaren

Vagifem 10 mikrogram vaginaltabletter

Estradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vagifem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vagifem
3. Hur du använder Vagifem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vagifem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vagifem är och vad det används för

Vagifem innehåller estradiol

- Estradiol är ett kvinnligt könshormon.
- Det tillhör gruppen hormoner som kallas östrogener.
- Det är identiskt med det estradiol som produceras i kvinnans äggstockar.

Vagifem tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningspreparat (Hormone Replacement Therapy, HRT) och är för lokal användning.

Det används för att lindra besvär i vagina efter menopaus såsom torrhet eller irritation. Den medicinska termen för detta är 'vaginal atrofi'. Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket inträffar efter menopaus.

Estradiol som finns i Vagifem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vagifem verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Vagifem förs in i vaginan, så att hormonet frigörs där det behövs. Detta kan lindra obehagskänslor i vagina.

Erfarenhet av behandling av kvinnor äldre än 65 år är begränsad.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vagifem

Medicinsk bakgrund och regelbundna läkarkontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) med HRT-preparat kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

Du bör regelbundet få bröstet röntgade (mammografi) enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Vagifem:

Om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan, **tala med din läkare** innan du använder Vagifem.

Använd inte Vagifem om

- Du är **allergisk** (överkänslig) mot **estradiol** eller något annat innehållsämne i Vagifem (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").
- Du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det.
- Du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, t ex i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Du har kraftig **förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det.
- Du har eller har haft **blodpropp i en ven** (trombos), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Du har **koagulationsrubbning** (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt**, **stroke** (slaganfall) eller **angina pectoris** (kärlkramp).
- Du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Du har "**porfyri**", en sällsynt ärftlig blodsjukdom.

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Vagifem, ska du sluta använda Vagifem och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen.

Om det skulle inträffa, ska du göra tätare kontroller hos läkare. Vagifem är, i motsats till systemiskt (påverkar hela kroppen) östrogen, för lokal behandling i vagina och absorptionen till blodet är mycket låg. Det är därför mindre sannolikt att dessa tillstånd kommer att försämrats eller återkomma under behandling med Vagifem.

- Astma
- Epilepsi
- Diabetes
- Gallsten
- Högt blodtryck
- Migrän eller svår huvudvärk
- Leversjukdom, t ex godartad tumör
- Livmoderslemhinnevävnad som växer utanför livmodern (endometriosis) eller du har tidigare haft kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- Sjukdom som påverkar örontrumman och hörseln (otoskleros)
- Sjukdom i immunsystemet som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- Ökad risk för utveckling av östrogenberoende tumör (om t ex mor, syster, mormor eller farmor har haft bröstcancer)
- Ökad risk för utveckling av blodproppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)")
- Fibroider i livmodern
- Förhöjd nivå av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- Vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Vagifem

Om du upplever något av följande när du använder HRT:

- Du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot), det kan vara tecken på leversjukdom
- Ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Något av det som nämns i avsnittet ”Använd inte Vagifem”
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp, som:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter

För ytterligare information se ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Följande risker gäller för hormonersättningspreparat som cirkulerar i blodet. Det är inte känt hur de är tillämpliga för lokalt administrerade behandlingar som t ex Vagifem.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av HRT-tabletter med enbart östrogen under lång tid kan öka risken för utveckling av cancer i livmoderslemhinnan (endometriet). Det är oklart om användning under lång tid (mer än ett år) eller upprepad användning av lokalt vaginalt administrerat östrogen innebär en liknande risk.

Vagifem har visat sig ha mycket låg systemisk absorption initialt under behandlingen varför tillägg av progestin inte är nödvändigt.

Om du får **genombrotts-** eller **stänkblödning** är det oftast ingenting att oroa sig för, men du bör kontakta din läkare. Det kan vara ett tecken på att din livmoderslemhinna har blivit tjockare.

Jämförelse

Hos kvinnor som har livmodern kvar och som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 5 av 1 000 att få diagnosen endometriecancer i åldern 50–65.

För kvinnor i åldern 50–65 som har livmodern kvar och som tar HRT-preparat med enbart östrogen, kommer 10–60 kvinnor av 1 000 att få diagnosen endometriecancer (d v s 5–55 extra fall) beroende på dosen och hur länge det använts.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att behandling med kombinerad östrogen-progestin, och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du tar HRT. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

För kvinnor utan livmodern som använt enbart östrogen under 5 år, är det ingen eller liten ökad risk för bröstcancer.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50–79 som inte tar HRT, kommer i genomsnitt 9–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod. För kvinnor i åldern 50–79 som tar östrogen-progestin HRT under 5 år, kommer 13–23 av 1 000 användare att få diagnosen (d v s 4–6 extra fall).

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar

- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt. En något ökad risk för kvinnor som tagit HRT under minst 5–10 år finns rapporterad.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50–69 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 2 av 1 000 att få diagnosen äggstockscancer under en 5-årsperiod. För kvinnor som tar HRT under 5 år, kommer i genomsnitt 2–3 av 1 000 att få diagnosen (d v s upp till 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om du är äldre och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om någon av dessa situationer gäller dig:

- du har inte kunnat gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom
- du är kraftigt överviktig (BMI >30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbing som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ □ du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp, se "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Vagifem".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-progestin i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (d v s 5 extra fall).

För kvinnor i 50 årsåldern utan livmoder som tar enbart östrogen i mer än 5 år, förväntas 5–8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (d v s 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-progestin är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än för de som inte tar HRT.

För kvinnor utan livmoder som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det.

Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern som inte tar HRT förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (d v s 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Andra läkemedel och Vagifem

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Eftersom Vagifem används för lokalbehandling i vagina och innehåller en mycket låg dos av estradiol är det dock inte sannolikt att Vagifem påverkar effekten av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Vagifem är avsett för postmenopausala kvinnor (kvinnor vars menstruation har upphört). Om du skulle bli gravid, ska du sluta använda Vagifem och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd effekt.

3. Hur du använder Vagifem

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av denna medicinen

- Behandlingen med Vagifem kan starta på vilken dag som helst.
- Vaginaltablettens förs in i vagina med applikatorn.

‘BRUKSANVISNING’ i slutet av denna bipacksedel visar hur Vagifem ska användas. Läs instruktionerna noga före användning.

Hur mycket ska användas

- Använd 1 vaginaltablett dagligen de första 2 veckorna.
- Använd därefter 1 vaginaltablett 2 gånger i veckan med 3 eller 4 dagar mellan varje dos.

Allmän information om behandling av symtom vid menopaus

- Det rekommenderas att använda lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid vid användning av läkemedel vid menopausala symtom.
- Behandling ska endast fortsätta om fördelarna överväger riskerna. Tala med din läkare om detta.

Om du har använt för stor mängd av Vagifem

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Vagifem är avsett för lokal behandling i vagina. Dosen estradiol är så låg att en stor mängd tabletter måste tas för att komma upp i den dos som normalt används vid behandling som tas genom munnen.

Om du har glömt att använda Vagifem

- Om du glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Vagifem

Sluta inte behandling med Vagifem utan att tala med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta behandlingen samt informera om andra alternativ.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel, kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga

- Huvudvärk
- Magsmärta
- Vaginal blödning, flytningar eller obehagskänsla.

Mindre vanliga biverkningar

- Svampinfektion i underlivet
- Illamående
- Hudutslag
- Viktökning
- Värmevallning
- Högt blodtryck.

Mycket sällsynta

- Diarré
- Vätskeansamling
- Försämring av migrän
- Generell överkänslighet (t ex anafylaktisk reaktion/chock).

Frekvenser som anges ovan för möjliga biverkningar definieras enligt följande:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos 1–10 av 100 användare)

Mindre vanliga (förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)

Sällsynta (förekommer hos 1–10 av 10 000 användare)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Ej känd (frekvens kan inte beräknas från tillgänglig data).

Följande biverkningar kan uppträda vid systemisk behandling med östrogen: • Sjukdom i gallblåsan

- Olika hudsjukdomar:
 - missfärgning av huden, speciellt på ansikte eller hals (kloasma)
 - smärtade rödaktiga knölar på huden (erythema nodosum) - ringformade, rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Vagifem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Detta läkemedel kan orsaka skada på vattenmiljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estradiol 10 mikrogram (som estradiolhemihydrat). Varje vaginaltablett innehåller 10 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, laktosmonohydrat, majsstärkelse och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller: hypromellos och makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje vaginaltablett ligger i en engångsappikator.

Vagifem är märkt med NOVO 278 på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

18 vaginaltabletter med appikator.

24 vaginaltabletter med appikator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Tilläggsuppgifter ges:

Novo Nordisk Farma Oy, Hästskon 3, 02600 Esbo.

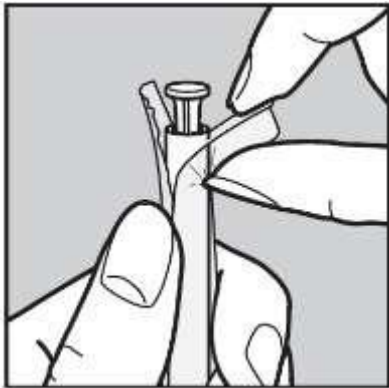
Avgiftsfri rådgivningslinje NovoInfo: tel. 0800 122566 eller novoinfo@novonordisk.fi

Denna bipacksedel ändrades senast: 25.2.2014

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats: www.fimea.fi
BRUKSANVISNING

Hur man använder Vagifem



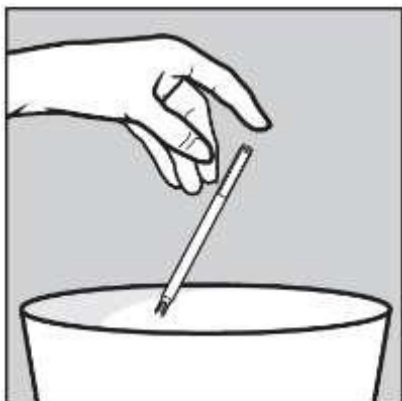
1. Riv av en tryckförpackning. Öppna änden som bilden visar.



2. För försiktigt in applikatoren i vagina.
Stanna när du känner visst motstånd (8–10 cm).



3. För att lösgöra tabletten, tryck lätt på tryckknappen tills du känner ett klick. Tabletten fästs genast vid vaginans vägg. Den kommer inte att falla ut när du står eller går.



4. Drag ut och kassera applikatorn.

2014
Novo Nordisk A/S