

Bipacksedel: Information till användaren

Vagidonna 10 mikrogram vaginaltabletter

estradiol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2–4 veckor eller om andra symtom uppträder.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vagidonna är och vad det används för

Vagidonna 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.

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

Det används för att lindra besvär i underlivet i samband med klimakteriet, såsom torrhet eller irritation. Den medicinska termen för detta är ”vaginal atrofi”. Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket inträffar efter den sista regelbundna menstruationsperioden (menopaus).

Vagidonna verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Vagidonna 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.

Östrogenbristen ska före första användningen vara konstaterad av läkare för att säkerställa rätt diagnos.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vagidonna

Medicinsk bakgrund och regelbundna läkarkontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling. Rådgör med läkare innan behandling påbörjas eller för att diskutera om du ska fortsätta behandlingen.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller på grund av operation). Om din menstruation upphört i förtid kan riskerna att använda HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) 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.

När du påbörjat behandling med Vagidonna ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Vagidonna:

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

Använd inte Vagidonna om:

- du är **allergisk** mot **estradiol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer 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** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- du har **koagulationsrubbning** (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- du har eller har nyligen haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **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 för första gången medan du använder Vagidonna ska du sluta använda Vagidonna och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen eftersom dessa kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Vagidonna. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- astma
- epilepsi
- diabetes
- gallstenssjukdom
- högt blodtryck

- migrän eller svår huvudvärk
- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- livmoderslemhinnevävnad som växer utanför livmodern (endometrios) eller du har tidigare haft kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otosklerosis)
- sjukdom i immunsystemet som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (såsom att någon nära släkting haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer)
- ökad risk att få blodproppar (se ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- muskelknutor i livmodern (fibroider)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Vagidonna

Om något av nedanstående inträffar:

- du för första gången får migränliknande huvudvärk
- hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- något av det som nämns ovan i avsnittet ”Använd inte Vagidonna”
- du blir gravid
- du får symtom på blodpropp, såsom:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

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

Observera: Vagidonna är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

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 det finns en liknande risk med Vagidonna när det används för upprepad behandling eller långtidsbehandling (mer än ett år). Vagidonna har dock visat sig ha mycket låg absorption in till blodet varför tillägg av gestagen inte är nödvändigt.

Om du får **genombrotts-** eller **stänklödning** 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.

Följande beskrivna risker avser behandling med hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Vagidonna är dock för lokal behandling i vagina och absorptionen in till blodet är mycket liten. Det är mindre sannolikt att tillstånd som nämns nedan blir värre eller återkommer under behandling med Vagidonna, men du

bör träffa din läkare om du är orolig.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att användning av Vagidonna inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Vagidonna kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

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

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Jämförelse

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år är det omkring 3 fall per 2000 användare (dvs. omkring 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 (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbningsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Vagidonna om något av nedanstående inträffar:".

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 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)

För kvinnor 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 tar 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 Vagidonna

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Eftersom Vagidonna används för lokal behandling i vagina är det dock inte sannolikt att Vagidonna påverkar effekten av andra läkemedel. Vagidonna kan påverka effekten av andra behandlingar som ges vaginalt.

Graviditet och amning

Vagidonna är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Använd inte Vagidonna om du är gravid. Om du blir gravid ska du sluta använda Vagidonna och kontakta din läkare. Använd inte Vagidonna under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd effekt.

3. Hur du använder Vagidonna

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av denna medicin

- Behandlingen med Vagidonna kan starta på vilken dag som helst.
- Endast för vaginal användning. Vaginaltablettens får inte intas via munnen!
- Vaginaltablettens förs in i vagina med applikatorn.

"BRUKSANVISNING" i slutet av denna bipacksedel visar hur Vagidonna 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.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2–4 veckor eller om andra symtom uppträder.

Allmän information om behandling av symtom vid menopaus

- Vid användning av läkemedel mot klimakteriesymtom, rekommenderas det att använda den lägsta dosen som fungerar och att använda läkemedlet under kortast möjliga tid.
- Behandling ska endast fortsätta om fördelarna överväger riskerna. Tala med din läkare om detta.

Om du har använt för stor mängd av Vagidonna

- Om du har använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Vagidonna 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 Vagidonna

- 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 Vagidonna

Tala med läkare om du har frågor om hur länge behandlingen bör pågå eller diskutera andra behandlingsalternativ.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Vagidonna. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Vagidonna under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Vagidonna igen.

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.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT läkemedel som cirkulerar i blodet jämfört med kvinnor som inte tar HRT. Dessa risker är mindre för vaginalt administrerade behandlingar såsom Vagidonna:

- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2, "Vad du behöver veta innan du använder Vagidonna" för mer information om dessa biverkningar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- magsmärtor
- vaginal blödning, flytningar eller obehagskänsla.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- svampinfektion i underlivet
- illamående
- hudutslag
- viktökning
- värmevallning

- högt blodtryck.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- diarré
- vätskeansamling
- försämring av migrän
- generell överkänslighet (t.ex. anafylaktisk reaktion/chock)
- sömnsvårigheter
- vaginal och genital klåda (klåda i underlivet)
- klåda
- nässelfeber
- allergiska reaktioner vid applikationsstället såsom genitala utslag
- skada kopplad till användning av hjälpmedel
- medicinen fungerar inte
- bröstcancer
- livmodercancer
- djup ventrombos (blodpropp i benens blodkärl)
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan
- smärta i underlivet
- reaktion på applikationsstället.

Följande biverkningar har rapporterats vid systemisk behandling med östrogen:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - smärtande rödlila 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.

Läkemedelsverket Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vagidonna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. 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 vara en risk för vattenmiljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vita, runda, filmdragerade vaginaltabletter, märkta med "E" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Förpackningsstorlek:

18 vaginaltabletter och 1 applikator för flergångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

eller

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Munster, Tyskland

eller

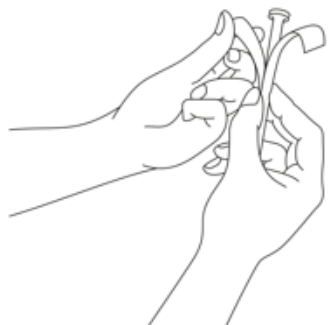
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-07

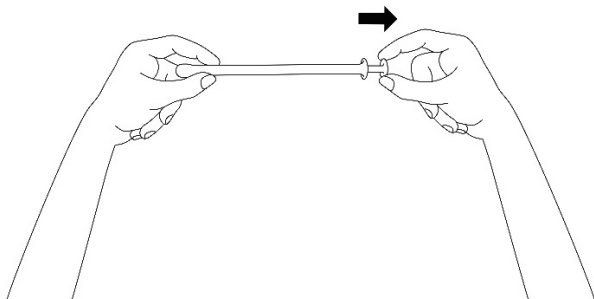
BRUKSANVISNING

Hur du använder Vagidonna

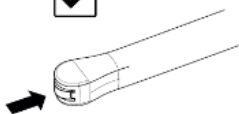
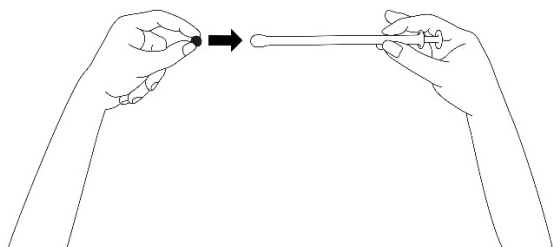
1. Ta ut applikatorn ur blisterpåse.
Öppna förpackningen såsom bilden visar.



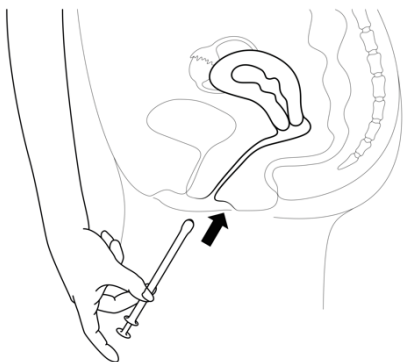
2. Dra försiktigt ut kolven ur applikatorn så långt det går (cirka 5 mm).



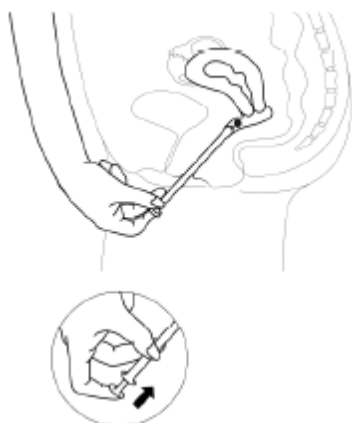
3. Tryck ut en vaginaltablett från det separata blisterkartan och placera den stadigt i hållaren i den breda ändan av applikatorn. Vaginaltablettens ska stanna inne i applikatorn och inte sticka ut.



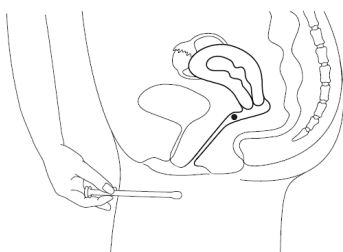
4. För försiktigt in applikatorn i vagina.
Stanna när du känner ett visst motstånd (8–10 cm).



5. Tryck in kolven i applikatorertuben tills du känner ett klick och kolven kommer till ett helt stop för att lösgöra vaginaltabletten.
Tabletten fäster genast på slidväggen. Den faller inte ut när du står upp eller går.



6. Dra applikatorn försiktigt ut från vagina.



7. Rengör applikatorn genast efter varje användning enligt följande rengöringsprocedur:
- Ta ut kolven ur applikatorn.
 - Rengör båda delarna (tub och kolv) med mild tvål och skölj med varmt kranvatten i 5 sekunder. Skölj tubens in- och utsida.
 - Avlägsna vid behov större mängder kvarvarande vatten från båda delarna (tub och kolv) genom att skaka ut vattnet.
 - Låt båda delarna (tub och kolv) lufttorka separat på en ren yta (t.ex. rent hushållspapper).
 - Sätt kolven tillbaka in i applikatorertuben för att kunna använda applikatorn igen.

8. Applikatorn kan användas upp till 24 gånger och är avsedd endast för en patient. Kassera applikatorn som hushållsavfall när förpackningen med vaginaltabletter är tom. Använd inte applikatorn om den är tydligt skadad.