

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 (när menstruationen upphör 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 menopaus.

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) 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.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Vagifem:

om något av följande gäller dig. **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**, 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 tidigare 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 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 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.
- Gallstenssjukdom.
- Högt blodtryck.
- Migrän eller svår huvudvärk.
- Leversjukdom t ex godartad levertumör.
- Livmoderslemhinnevävnad som växer utanför livmodern (endometriosis) eller du har tidigare haft kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi).
- Sjukdom som påverkar örontrumman 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)").
- Fibroider i livmodern.
- Hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter).
- Vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Vagifem

om något av nedanstående inträffar:

- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk

- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
 - Om 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 nedan ”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 (upptag av estradiol till kroppen) initialt under behandlingen varför tillägg av gestagen inte är nödvändigt.

Om du får **genombrotts-** eller **stänklödn**ing 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

För kvinnor med kvarvarande livmoder och som inte tar HRT, kommer i genomsnitt 5 av 1 000 i åldern 50–65 att få diagnosen endometriecancer.

För kvinnor i åldern 50–65 med kvarvarande livmoder och som tar enbart östrogen, kommer mellan 10–60 kvinnor av 1 000 att få diagnosen endometriecancer (d v s mellan 5–55 extra fall), beroende på dos och användningstid.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att behandling med kombinerad östrogen-gestagen, 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 livmoder 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-gestagen 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.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

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

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 kommer det att finnas 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 koagulationsrubbning 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 Vagifem 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 tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 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 (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Vagifem, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen 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 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 medicin

- 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

- Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig lindring av symtom vid menopaus och att du ska använda Vagifem 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 Vagifem

- 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.
- 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 behöver opereras

Följande gäller för HRT-preparat som cirkulerar i blodet. Det är inte känt hur det är tillämpligt för lokalt administrerade behandlingar som t ex Vagifem.

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Vagifem. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Vagifem 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 Vagifem 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 än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

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

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

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

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

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

Följande biverkningar kan uppträda 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 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 vara en risk för 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

Varje vaginaltablett ligger i en engångsapplicator.

Vagifem är märkt med NOVO 278 på ena sidan.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:

Novo Nordisk-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:

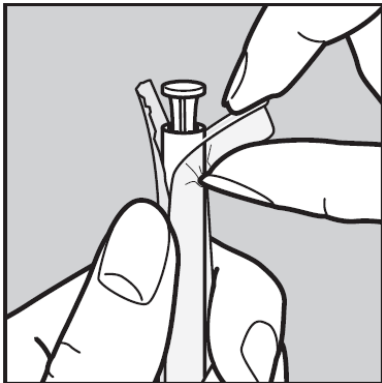
2017-12-06

Övriga informationskällor

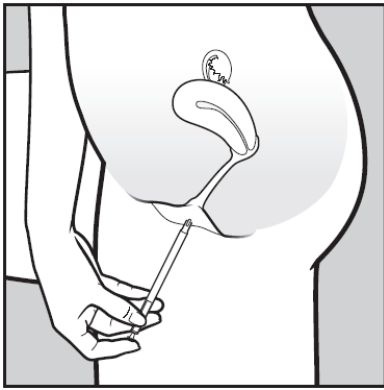
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats.

BRUKSANVISNING

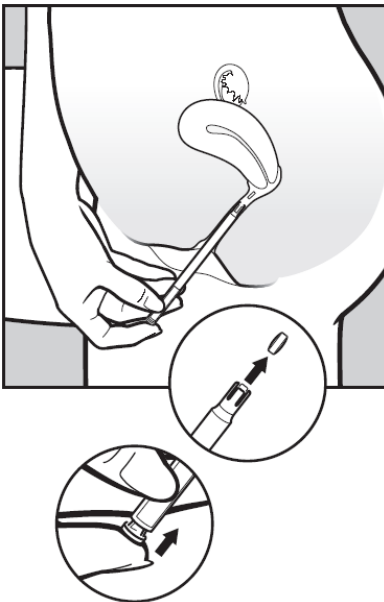
Hur man använder Vagifem



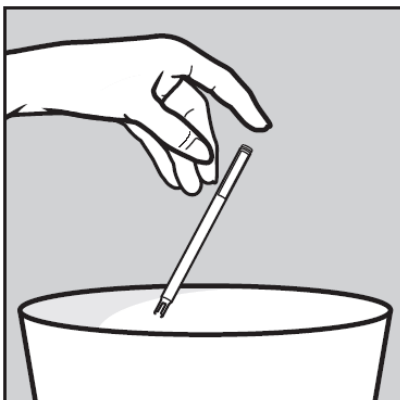
1. Riv av en tryckförpackning.
Öppna änden som bilden visar.



2. För försiktigt in applikatorn 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. Dra ut och kassera applikatorn.