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, ”Evenuella biverkningar”).

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 vaginal 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.

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 med 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 brösten.

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

Gör regelbundna undersökningar av brösten 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 eftersom dessa kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Vagifem. 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 örontrumman och hörseln (otoskleros).
- 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.
- Ärftligt och förvärvat angioödem.

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 du får svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Något av det som nämns ovan 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)”.

Observera: Vagifem 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 Vagifem när det används för upprepad behandling eller långtidsbehandling (mer än ett år). Vagifem har dock visat sig ha mycket låg absorption in till blodet varför tillägg av gestagen 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.

Följande risker gäller för hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Vagifem 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 Vagifem, men du bör träffa din läkare om du är orolig.

Bröstcancer

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

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/m^2).
- 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 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 Vagifem
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 är det dock inte sannolikt att Vagifem påverkar effekten av andra läkemedel**.** Vagifem kan påverka effekten av andra behandlingar som ges vaginalt.

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.
- Vaginaltabletten 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
- Din läkare kommer att sträva efter att förskriva lägsta dos av Vagifem för behandling av dina symtom under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.
- 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
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 läkemedel som cirkulerar i blodet jämfört med kvinnor som inte tar HRT. Dessa risker är mindre för vaginalt administrerade behandlingar såsom Vagifem:
- 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 Vagifem” 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 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 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 och förpackningsstorlekar

Varje vaginaltablett ligger i en engångsapplikator.

Vagifem är märkt med NOVO 278 på ena sidan.

Förpackningsstorlekar
18 vaginaltabletter med applikator (receptfri).
24 vaginaltabletter med applikator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

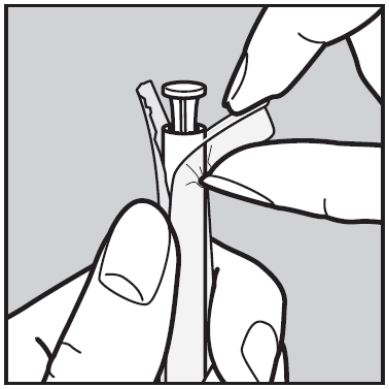
Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-15

Övriga informationskällor

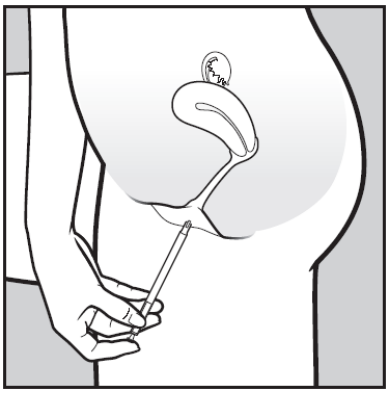
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats.

BRUKSANVISNING

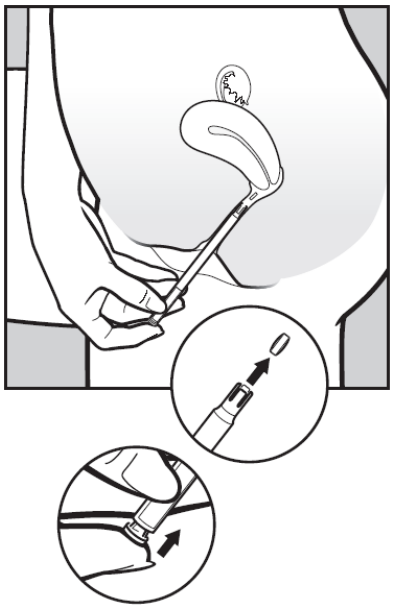
Hur man använder Vagifem



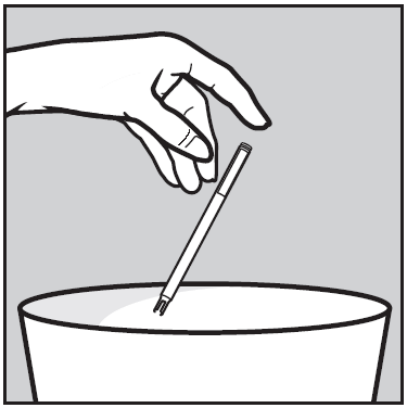
1. Riv av en tryckförpackning.
   Öppna änden som bilden visar.



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.