

Bipacksedel: Information till användaren

Vaginelle 0,5 mg/g vaginalkräm För vuxna kvinnor

estriol

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 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 inom 3 till 4 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vaginelle är och vad det används för

Vaginelle tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningspreparat (HRT).

Det används för lokal behandling av besvär såsom torrhet eller irritation i slidan hos kvinnor efter sista regelbundna menstruation (menopaus). Den medicinska termen för detta är "vaginal atrofi".

Tillståndet orsakas av sjunkande nivåer av östrogen i kroppen. Detta sker naturligt efter menopausen.

Vaginelle verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Det förs in i slidan så att hormonet frisätts där det behövs. Detta kan lindra obehag i slidan.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Vaginelle

Medicinsk historik och regelbundna kontroller

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

Rådgör med läkare innan behandling påbörjas eller för att diskutera om du ska fortsätta behandlingen

Det finns begränsad erfarenheten av behandling av kvinnor hos vilka menstruationen har upphört i förtid (på grund av att äggstockarna slutat fungera eller operation). Om din menstruation har upphört i förtid kan riskerna med att använda HRT vara annorlunda. Tala med läkare.

Innan du påbörjar (eller återupptar) HRT kommer läkaren att fråga om din egen, och din familjs, medicinska historik. Läkaren kommer kanske att göra en kroppsundersökning. Vid behov kan den inbegripa undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du har börjat med Vaginelle ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst en gång om året). Vid dessa kontroller ska du och läkaren diskutera fördelar och risker med att fortsätta med Vaginelle.

Gå på regelbunden bröstscreening enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Vaginelle

om något av följande gäller dig. Tala med läkare innan du använder Vaginelle om du är osäker på någon av nedanstående punkter.

Använd inte Vaginelle

- om du har eller har haft bröstcancer eller det finns misstanke att du har det
- om du har eller har haft östrogenberoende cancer, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet). eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har oförklarlig underlivsblödning
- om du har kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft blodpropp i en ven (trombos), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har en koagulationsrubbing (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodproppar i artärerna, som hjärtattack, stroke eller kärlkramp
- om du har eller har haft någon leversjukdom och levervärdena inte har normaliserats
- om du har porfyri, en sällsynt ärftlig blodsjukdom
- om du är allergisk mot estriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Om något av det ovanstående drabbar dig för första gången medan du använder Vaginelle ska du genast sluta att använda det och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Innan du påbörjar behandlingen ska du tala om för läkare om du har eller har haft något av följande problem eftersom dessa kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Vaginelle. I sådant fall ska du gå på tätare kontroller hos läkare:

- fibroider i livmodern
- livmoderslemhinna som växer utanför livmodern (endometriosis) eller om du tidigare har haft kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk att få blodproppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)")
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (t.ex. om din mamma, syster eller mormor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. en godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller svår huvudvärk
- en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otosklerosis)
- mycket hög nivå av fetter i blodet (triglycerider)
- vätskeretention på grund av problem med hjärta eller njurar
- ärftligt eller förvärvat angioödem

Sluta omedelbart att använda Vaginelle och kontakta läkare

om du märker något av följande medan du använder HRT:

- något av de tillstånd som nämns i avsnittet "Använd inte Vaginelle"
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), detta kan vara tecken på leversjukdom

- svullnad av ansikte, tunga och/eller hals och/eller sväljsvårigheter eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter, vilket kan tyda på angioödem
 - kraftig blodtrycksstegring (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
 - migränliknande huvudvärk som du inte har haft förut
 - om du blir gravid
 - om du märker tecken på en blodpropp, t.ex.:
osmärtlig svullnad och rodnad av benen
oplöslig bröstsmärta
andningssvårigheter
- Mer information finns i avsnittet ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Obs!

Vaginelle 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 läkare.

HRT och cancer

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

Intag av HRT-tabletter med enbart östrogen under lång tid kan öka risken att utveckla cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om det finns en liknande risk när Vaginelle används för upprepad behandling eller under lång tid (mer än ett år). Upptaget av Vaginelle till blodet har dock visat sig vara mycket lågt och därför är tillägg av ett gestagen inte nödvändigt.

Om du får blödningar eller stänklödningar är det vanligtvis inget du behöver oroa dig för, men du bör boka tid hos läkaren. Det kan vara ett tecken på att livmoderslemhinnan har blivit tjockare.

Följande risker gäller hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Vaginelle används emellertid lokalt i slidan och tas upp i mycket liten grad till blodet. Det är inte troligt att de tillstånd som beskrivs nedan blir värre eller kommer tillbaka under behandling med Vaginelle, men du ska kontakta läkare om du är orolig.

Bröstcancer

Evidensen tyder på att användning av Vaginelle inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Man vet inte om Vaginelle kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

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

- gropar i huden
- förändringar i bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna

Du rekommenderas också att gå på de mammografiundersökningar som du kallas till.

Äggstockscancer

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. Till exempel kommer omkring 2 av 2 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte behandlas med HRT att få diagnosen äggstockscancer under en 5-årsperiod. Bland kvinnor som har behandlats med HRT i 5 år kommer det att finnas cirka 3 fall per 2 000 användare (d.v.s. cirka 1 extra fall).

Effekten av HRT på hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodpropp i venerna är 1,3 till 3 gånger högre hos kvinnor som använder HRT än hos dem som inte gör det.

Blodproppar kan vara allvarliga, och om en blodpropp följer med blodet till lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Sannolikheten att få en blodpropp i en ven ökar med åldern och är högre om något av följande gäller dig. Informera läkaren om något av följande gäller dig:

- du inte kan gå eller stå 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 > 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer

Tecken på blodpropp beskrivs i "avsnittet Sluta omedelbart att använda Vaginelle och kontakta läkare".

Jämför

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte behandlas med HRT förväntas 4 till 7 av 1 000 kvinnor att få en blodpropp i en ven under en 5-årsperiod.

Bland kvinnor i 50-årsåldern som har behandlats med HRT i mer än 5 år kommer det att finnas cirka 5 till 8 fall per 1 000 användare (d.v.s. cirka 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtattack)

Kvinnor som tar enbart östrogen har ingen ökad risk att utveckla hjärtsjukdom.

Stroke

Risken att få en blodpropp i venerna är cirka 1,5 gånger högre hos kvinnor som använder HRT än hos dem som inte gör det. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT ökar med åldern.

Jämför

Under en 5-årsperiod förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT att få stroke. Bland kvinnor som har använder HRT kommer det att finnas cirka 11 fall per 1 000 användare (d.v.s. cirka 3 extra fall).

Övriga tillstånd

HRT förebygger inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter 65 års ålder. Rådfråga läkare.

Obs!

Samtidig användning av Vaginelle och kondomer tillverkade av latex kan minska draghållfastheten och därigenom försämra kondomernas säkerhet.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Vaginelle för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Vaginelle

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vaginelle används för lokal behandling i slidan och förväntas inte påverka andra läkemedel.

Vaginelle kan påverka andra behandlingar som appliceras i slidan men förväntas inte påverka andra läkemedel.

Graviditet och amning

Vaginelle är endast avsett för användning av postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid ska du sluta använda Vaginelle och kontakta läkare.

Du ska inte använda Vaginelle om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vaginelle har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vaginelle innehåller cetostearylalkohol

Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Vaginelle

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

Generellt är den rekommenderade dosen under de första tre behandlingsveckorna en applikatorfyllning på 1 g dagligen. Därefter ska en underhållsdos på en applikatorfyllning på 1 g användas två gånger per vecka.

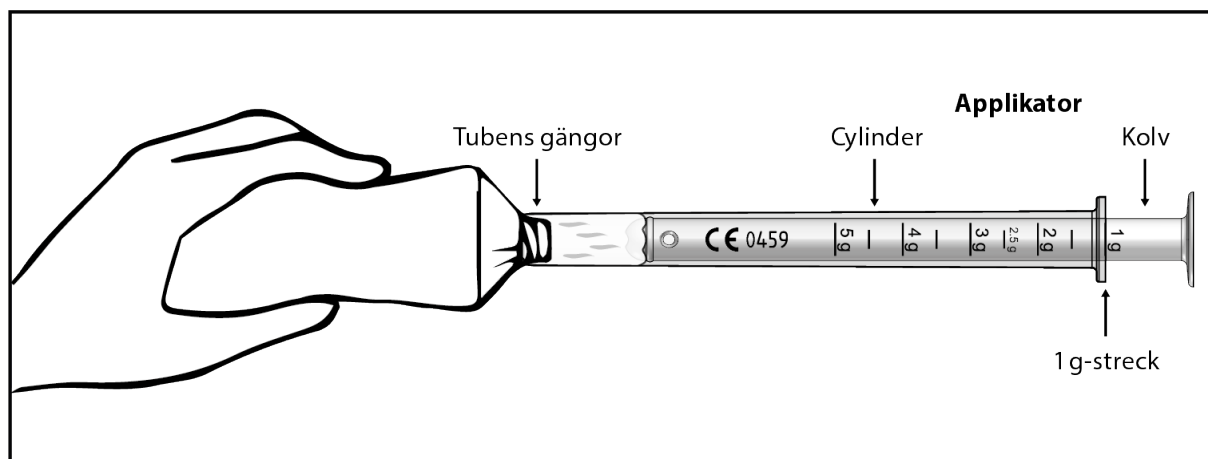
Läkarens målsättning är att förskriva lägsta möjliga dos under kortast möjliga period för att lindra dina symtom. Tala med läkare om du anser att dosen är för hög eller för låg.

Hur ska krämen användas?

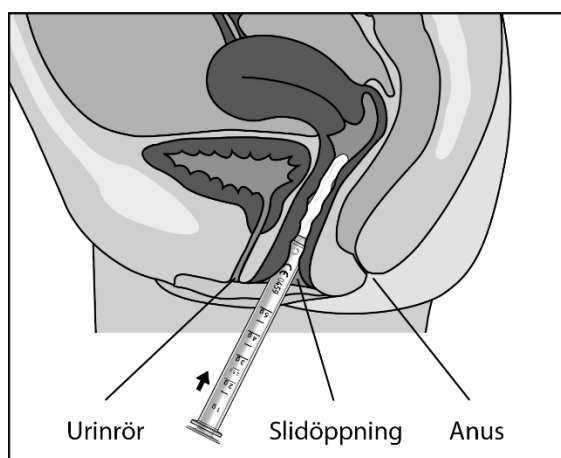
Bäst är att använda Vaginelle på kvällen före sänggåendet. Gör så här för att föra in krämen i slidan med hjälp av applikatorn:

1. Tvätta händerna noga.
2. Skruva av tubens hatt.
3. Skruva fast applikatorns öppna ände på tubens gängor så att alla gängor är införda i applikatorn.
4. Fyll applikatorn med kräm genom att trycka på tuben. Dosen kan avläsas på kolvens skala. Applikatorn har fyllts med rätt mängd när kolvens 1 g-streck är i linje med applikatorns topp (se figur 1).
5. Skruva av applikatorn från tuben och förslut tuben väl igen.
6. För in applikatorn i slidan medan du ligger ner (på rygg med lätt böjda ben) eller står upp (som när du för in en tampong). För försiktigt in applikatorn så långt som möjligt. Tryck in kolven för att föra in krämen i slidan (se figur 2).
7. Dra ut den tomma applikatorn från slidan utan att röra kolven eftersom det annars kan hända att kräm sugas tillbaka in i applikatorn.

Du rekommenderas att använda trosskydd efter att du har applicerat Vaginelle eftersom lite kräm kan läcka ut.



Figur 1: Applikatorn



Figur 2: Införande

Rengör applikatorn efter användning

Applikatorn är avsedd för flergångsbruk. Rengör den så här efter användning:

- ta isär cylindern och kolven
- rengör kolven och cylindern i varmt vatten
- låt delarna lufttorka
- sätt ihop cylindern och kolven före nästa användning

Uppsök läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3-4 veckor.

Om du har använt för stor mängd av Vaginelle

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

Östrogendosen i Vaginelle är låg och verkar endast lokalt i slidan. Överdoserings är därför inte trolig.

Om du har glömt att använda Vaginelle

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan:

- Vid daglig användning under de första behandlingsveckorna: Fortsätt behandlingen enligt det vanliga doseringsschemat.
- Under användning två gånger i veckan: Applicera den glömda dosen så snart som möjligt.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du tala om för kirurgen att du använder Vaginelle. Du kan behöva sluta använda Vaginelle i 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när du kan börja använda Vaginelle 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 rapporteras oftare hos kvinnor som använder HRT som cirkulerar i blodet än hos kvinnor som inte använder HRT. Dessa risker gäller i mindre omfattning vaginalt tillförda östrogenbehandlingar som Vaginelle:

- äggstockscancer
- blodproppar i vener i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- stroke
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

Mer information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2.

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av Vaginelle

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- smärtsam ömhet i bröstet (mastodyn) under de första behandlingsveckorna (detta symtom avklingar vanligen)
- värmekänsla eller klåda i slidan
- viktökning på grund av vätskeretention i kroppen
- förhöjt blodtryck
- illamående eller andra symtom från magtarmkanalen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- underlivsblödning (antingen under behandlingen eller efter avslutad behandling)
- (migränliknande) huvudvärk

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- kramp i benen eller "tunga ben"
- allergiska hudreaktioner (med klåda, rodnad, svullnad)

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:er

- sjukdomar i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
 - Omissfärgning av huden, särskilt i ansiktet och på halsen, så kallade graviditetsfläckar (kloasma)
 - Osmärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - Ohudutslag med måltavleliknande eller runda rodnader eller sår (erythema multiforme)

Vid irritation i hud eller slemhinnor ska Vaginelle användas med längre mellanrum eller användningen avslutas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

5. Hur Vaginelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter första öppnandet kan detta läkemedel användas i 1 år, men inte efter utgångsdatumet.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estriol. 1 g vaginalkräm innehåller 0,5 mg estriol.
- Övriga innehållsämnen är cetostearylalkohol, makrogol-20-glycerolmonostearat, glycerolmonostearat (E471), isopropylmyristat, karbomer, natriumhydroxid (E524), renat vatten, fenoxietanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaginelle är avsett för vaginal användning.

Vaginelle finns i aluminiumtuber med 30 g. Förpackningen innehåller också en CE-märkt applikator.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, TYSKLAND

Information lämnas av:

E-post:

drugsafety.sweden@drwolffgroup.com (SE)

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Kroatien	Vaginelle 0,5 mg/g krema za rodnicu
Tjeckien	Vaginelle 0,5 mg/g vaginální krém
Finland	Vaginelle 0,5 mg/g emätinemulsiovoide
Ungern	Vaginelle 0,5 mg/g hüvelykrém
Slovakien	Vaginelle 0,5 mg/g vaginálny krém
Sverige	Vaginelle 0,5 mg/g vaginalkräm

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-19