

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Vaginelle 0,5 mg/g krema za rodnicu Za primjenu u odraslih žena

estriol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Vaginelle i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vaginelle
3. Kako primjenjivati Vaginelle
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vaginelle
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vaginelle i za što se koristi**

Vaginelle spada u skupinu lijekova koji se zovu vaginalna hormonska nadomjesna terapija (HNT). Primjenjuje se za ublažavanje menopauzalnih simptoma u rodnici poput suhoće ili nadraženosti. U medicinskoj terminologiji to je poznato pod nazivom ‘vaginalna atrofija’. Uzrokovana je padom razine estrogena u tijelu. To se događa prirodno nakon menopauze.

Vaginelle djeluje tako da zamjenjuje estrogen koji se normalno stvara u jajnicima žena. Umeće se u rodnicu, tako da se hormon oslobađa na mjestu gdje je potreban. To može ublažiti osjećaj nelagode u vagini.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vaginelle**

##### **Anamneza i redovite kontrole**

Primjena HNT-a nosi sa sobom rizike koje je potrebno uzeti u obzir pri odlučivanju o započinjanju terapije ili o nastavku njene primjene.

Iskustvo u liječenju žena s preuranjenom menopauzom (zbog zatajenja ili operacije jajnika) je ograničeno. Ako imate preuranjenu menopauzu, rizici primjene HNT-a mogu biti drukčiji. Molimo obratite se svom liječniku.

Prije nego počnete (ili ponovno počnete) HNT, Vaš liječnik će uzeti Vašu osobnu i obiteljsku anamnezu. Liječnik može odlučiti provesti fizikalni pregled. To može uključivati pregled dojki i/ili unutrašnjih organa, ako je potrebno.

Nakon što počnete primjenjivati Vaginelle, morate odlaziti liječniku radi redovitih kontrola (najmanje jedanput godišnje). Na tim kontrolama, raspravite sa svojim liječnikom koristi i rizike nastavka primjene lijeka Vaginelle.

<b>H A L M E D</b>
17 - 11 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

Odlazite na redovite preglede dojki sukladno preporukama Vašeg liječnika.

### **Nemojte primjenjivati Vaginelle,**

ako se išta od sljedećeg odnosi na Vas. Ako niste sigurni u vezi bilo koje od točaka navedenih u nastavku, obratite se svom liječniku prije primjene lijeka Vaginelle.

Nemojte primjenjivati Vaginelle:

- ako imate ili ste ikad imali rak dojke ili ako postoji sumnja da ga imate
- ako imate rak koji je osjetljiv na estrogene, poput raka sluznice maternice (endometrija) ili ako postoji sumnja da ga imate
- ako imate bilo kakvo neobjašnjeno krvarenje iz rodnice
- ako imate prekomjerno zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) koje nije liječeno
- ako imate ili ste ikad imali krvni ugrušak u veni (trombozu), poput one u nogama (duboka venska tromboza) ili plućima (plućna embolija)
- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi (poput nedostatka proteina C, proteina S ili antitrombina)
- ako imate ili ste ikad imali bolest uzrokovanu krvnim ugrušcima u arterijama, poput srčanog udara, moždanog udara ili angine
- ako imate ili ste ikad imali bolest jetre, a Vaši testovi funkcija jetre nisu se vratili na normalu
- ako imate rijetki problem s krvlju nazvan „porfirija“ koji se prenosi (nasljeđuje) u obiteljima
- ako ste alergični na estriol ili neke druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6).

Ako se bilo koje od prethodno navedenih stanja pojavi po prvi put tijekom primjenjivanja lijeka Vaginelle, odmah prekinite njegovu primjenu i smjesta se obratite svom liječniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Prije nego započnete s liječenjem, obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikad imali bilo koji od sljedećih problema, jer se oni mogu vratiti ili pogoršati tijekom liječenja lijekom Vaginelle. U tom slučaju, morat ćete češće posjećivati liječnika radi kontrola:

- fibroidi u maternici
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili prekomjeran rast sluznice maternice u anamnezi (hiperplazija endometrija)
- povećani rizik od razvoja krvnih ugrušaka (pogledajte „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“)
- povećani rizik od dobivanja raka osjetljivog na estrogene (kao što je to u slučaju ako su Vaša majka, sestre ili bake imale rak dojke)
- visoki krvni tlak
- poremećaj jetre, kao što je to benigni tumor jetre
- šećerna bolest
- žučni kamenci
- migrena ili teška glavobolja
- bolest imunološkog sustava koja zahvaća mnoge organe u tijelu (sistemska eritemski lupus, SLE)
- epilepsija
- astma
- bolest koja zahvaća bubnjić i sluh (otoskleroza)
- vrlo visoka razina masti u krvi (triglicerida)
- zadržavanje tekućine zbog problema sa srcem ili bubrezima
- nasljedni ili stečeni angioedem

### **Prestanite primjenjivati Vaginelle i odmah se obratite liječniku,**

ako tijekom primjenjivanja HNT-a primijetite išta od sljedećeg:

- bilo koje od stanja navedenih u dijelu „Nemojte primjenjivati Vaginelle“
- žućenje kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre.
- natečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjača zajedno s otežanim disanjem što može ukazivati na angioedem
- veliko povećanje krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- glavobolje nalik migreni koje se događaju prvi puta

- ako zatrudnite
  - ako primijetite znakove krvnog ugruška, kao što su:
    - bolno oticanje i crvenilo na nogama
    - iznenadna bol u prsištu
    - otežano disanje
- Za više informacija, pogledajte „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“.

### Napomena

Vaginelle nije kontraceptiv. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od Vaše posljednje menstruacije ili ako ste mlađi od 50 godina, možda ćete i dalje morati primjenjivati dodatnu kontracepciju radi sprječavanja trudnoće. Za savjet se obratite svom liječniku.

### **HNT i rak**

#### Prekomjerno zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)

Dugotrajno uzimanje HNT tableta koje sadrže samo estrogen može povećati rizik od razvoja raka sluznice maternice (endometrija).

Nije sigurno postoji li sličan rizik kada se Vaginelle primjenjuje tijekom ponovljenih ili dugotrajnih (duže od jedne godine) liječenja. Međutim, za Vaginelle je pokazano da ima vrlo nisku apsorpciju u krv, pa stoga dodavanje progestagena nije potrebno.

Ako dobijete krvarenje ili točkasto krvarenje, to obično ne treba zabrinjavati, ali morate posjetiti liječnika. To može biti znak da je došlo do zadebljanja endometrija.

Sljedeći rizici odnose se na lijekove hormonske nadomjesne terapije (HNT) koji cirkuliraju krvlju. Međutim, Vaginelle služi za lokalno liječenje u rodnici, pa je apsorpcija u krv vrlo niska. Manje je vjerojatno da će se stanja navedena u nastavku pogoršati ili vratiti tijekom liječenja lijekom Vaginelle, ali ako ste zabrinuti, morate posjetiti liječnika.

### Rak dojke

Dokazi ukazuju da primjena lijeka Vaginelle ne povećava rizik od raka dojke u žena koje u prošlosti nisu imale rak dojke. Nije poznato je li primjena lijeka Vaginelle sigurna u žena koje su u prošlosti imale rak dojke.

### **Redovito pregledavajte svoje dojke. Posjetite liječnika, ako primijetite bilo kakvu promjenu poput:**

- naborane kože
- promjena na bradavici
- bilo kakve kvržice koje možete vidjeti ili napipati

Pored toga, savjetuje Vam se da se pridružite programima za mamografske preglede kad Vam to bude ponuđeno.

### Rak jajnika

Rak jajnika je rijedak – puno rjeđi od raka dojke. Primjena HNT-a koji sadrži samo estrogen, povezana je s blago povišenim rizikom od raka jajnika.

Rizik od raka jajnika varira s dobi. Primjerice, u žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne uzimaju HNT, kod otprilike 2 žene od 2 000 bit će dijagnosticiran rak jajnika tijekom razdoblja od 5 godina. Za žene koje uzimaju HNT tijekom 5 godina, bit će otprilike 3 slučaja na 2 000 korisnica (tj. otprilike 1 dodatan slučaj).

### **Učinak HNT na srce i cirkulaciju**

#### Krvni ugrušci u veni (tromboza)

Rizik od krvnih ugrušaka u venama je otprilike 1,3 do 3 puta veći u korisnica HNT-a u odnosu na nekorisnice, naročito tijekom prve godine primjene.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni, a ako jedan doputuje u pluća, može uzrokovati bol u prsištu, nedostatak zraka, nesvjesticu ili čak smrt.

Imate veću vjerojatnost dobivanja krvnog ugruška u venama kako starite i ako se išta od sljedećeg odnosi na Vas. Obavijestite svog liječnika ako se bilo koja od sljedećih situacija odnosi na Vas:

- ako ne možete hodati duže vrijeme zbog velikog kirurškog zahvata, ozljede ili bolesti (pogledajte također dio 3 „Ako trebate imati kirurški zahvat“)
- ako ste ozbiljno pretili (indeks tjelesne mase > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- ako imate bilo kakav problem sa zgrušavanjem krvi koji zahtijeva dugotrajno liječenje lijekom koji se koristi za sprječavanje krvnih ugrušaka
- ako je bilo koji od Vaših bliskih rođaka ikad imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu
- ako imate sistemski eritemski lupus (SLE)
- ako imate rak

Za znakove krvnog ugruška pogledajte „Prestanite primjenjivati Vaginelle i odmah se obratite liječniku“.

#### Usporedba

Za žene u njihovim 50-ima koje ne uzimaju HNT, u prosjeku se tijekom 5-godišnjeg razdoblja očekuje da će 4 do 7 njih na 1 000 dobiti krvni ugrušak u veni.

Za žene u njihovim 50-ima koje uzimaju HNT samo s estrogenom tijekom 5 godina, bit će 5 do 8 slučajeva na 1 000 korisnica (tj. 1 dodatan slučaj).

#### Bolest srca (srčani udar)

Za žene koje primjenjuju terapiju samo s estrogenom, nema povećanog rizika od razvoja bolesti srca.

#### Moždani udar

Rizik od dobivanja moždanog udara je otprilike 1,5 puta veći u korisnica HNT-a u odnosu na nekorisnice. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog primjene HNT-a povećava se s dobi.

#### Usporedba

Za žene u njihovim 50-ima koje ne uzimaju HNT, u prosjeku se tijekom 5-godišnjeg razdoblja očekuje da će 8 njih na 1 000 imati moždani udar. Za žene u njihovim 50-ima koje primjenjuju HNT, bit će 11 slučajeva na 1 000 korisnica (tj. 3 dodatna slučaja).

#### **Ostala stanja**

HNT neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje neki dokazi o povećanom riziku od gubitka pamćenja u žena koje počnu primjenjivati HNT nakon dobi od 65 godina. Za savjet se obratite svom liječniku.

#### Napomena

Istodobna primjena lijeka Vaginelle i kondoma proizvedenih od lateksa može smanjiti vlačnu čvrstoću i stoga smanjiti sigurnost kondoma.

#### **Djeca i adolescenti**

Nema relevantne primjene lijeka Vaginelle u djece i adolescenata.

#### **Drugi lijekovi Vaginelle**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Vaginelle služi za lokalno liječenje u rodnici, pa nije vjerojatno da će utjecati na druge lijekove. Vaginelle može utjecati na druga vaginalno primijenjena liječenja, ali nije vjerojatno da će utjecati na druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Vaginelle služi samo za primjenu u postmenopauzalnih žena. Ako zatrudnite, prestanite primjenjivati Vaginelle i obratite se liječniku.

Ne smijete primjenjivati Vaginelle tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaginelle ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Vaginelle sadrži cetilni i stearilni alkohol**

Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. Kako primjenjivati Vaginelle**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Općenito, preporučena doza tijekom prva tri tjedna liječenja je jedno punjenje aplikatora od 1 g na dan. Potom je potrebno primjenjivati dozu održavanja od jednog punjenja aplikatora od 1 g dvaput tjedno.

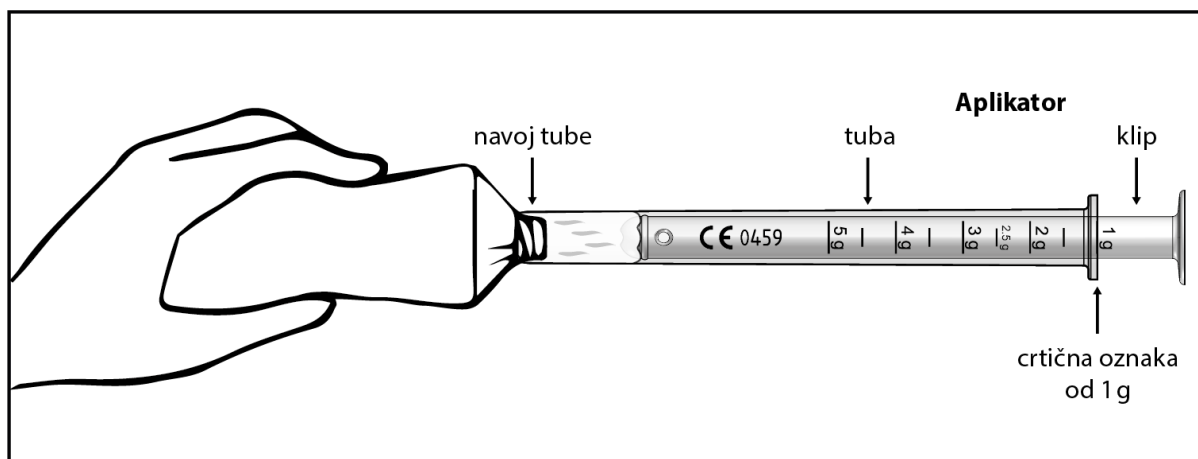
Vaš liječnik će nastojati propisati najnižu dozu za liječenje Vaših simptoma u što kraćem potrebnom trajanju. Ako mislite da je ta doza prejaka ili nije dovoljno jaka, razgovarajte s liječnikom.

### Kako je potrebno primjenjivati kremu?

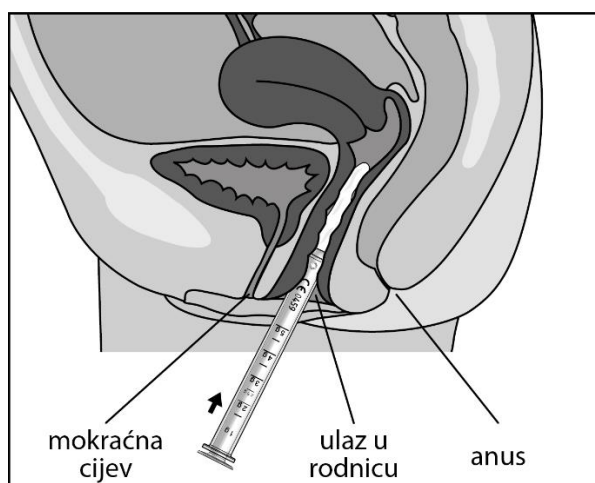
Najbolje je da se Vaginelle primjenjuje uvečer prije odlaska na spavanje. Za stavljanje kreme u vaginu primijenite aplikator prema sljedećim uputama:

1. Temeljito operite ruke.
2. Odvrnite kapicu na tubi.
3. Otvoreni kraj aplikatorske tube zavrnite na navoj tube tako da je cijeli navoj tube u aplikatorskoj tubi.
4. Pritiskanjem tube napunite aplikator kremom. Doza se može očitati na skali klipa. Količina je ispravna kada je crtična oznaka od 1 g na klipu poravnata s vrhom aplikatorske tube (pogledajte sliku 1).
5. Odvrnite aplikatorsku tubu s tube i čvrsto zatvorite tubu.
6. Umetnite aplikator u rodnicu dok ležite (na leđima s blago savinutim nogama) ili stojite (kao dok umećete tampon). Pažljivo umetnite aplikator što je dalje moguće. Potisnite klip da biste umetnuli kremu u rodnicu (pogledajte sliku 2).
7. Uklonite ispražnjeni aplikator iz rodnice bez da pritom povlačite za klip, jer se u suprotnom dio kreme može uvući nazad u aplikatorsku tubu.

Preporučuje se da nakon primjene lijeka Vaginelle primijenite dnevne uloške, jer može doći do istjecanja viška kreme.



Slika 1: Aplikatorska tuba



Slika 2: Umetanje

#### Čišćenje aplikatora nakon primjene

Aplikator služi za višekratnu primjenu. Nakon primjene očistite ga prema sljedećoj uputi:

- odvojite tubu i klip
- očistite klip i aplikatorsku tubu u mlakoj vodi
- pustite da se osuše na zraku
- prije sljedeće primjene ponovno sastavite tubu i klip

#### **Ako primijenite više lijeka Vaginnelle nego što ste trebali**

Doza estrogena u lijeku Vaginnelle je niska i ona djeluje samo lokalno u rodnici, pa stoga nije vjerojatno da će javiti predoziranje.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Vaginnelle**

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već umjesto toga:

- Tijekom svakodnevne primjene unutar prvih tjedana liječenja: Nastavite liječenje prema uobičajenom rasporedu doziranja.
- Tijekom primjene dvaput tjedno: Nadoknadite zaboravljenu što je prije moguće.

#### **Ako trebate imati kirurški zahvat**

Ako ćete imati kirurški zahvat, obavijestite kirurga da primjenjujete Vaginnelle. Možda ćete 4 do 6 tjedana prije kirurškog zahvata morati prestati primjenjivati Vaginnelle radi smanjivanja rizika od krvnog ugruška (pogledajte dio 2 „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“). Pitajte svog liječnika kada možete ponovno početi s primjenom lijeka Vaginnelle.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće bolesti prijavljene su češće u žena koje primjenjuju lijekove HNT-a koji cirkuliraju u krvi u odnosu na žene koje ne primjenjuju HNT. Ti rizici se u manjoj mjeri odnose na liječenja s vaginalnom primjenom lijeka kao što je to Vaginelle:

- rak jajnika
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija)
- moždani udar
- vjerojatni gubitak pamćenja, ako se HNT započne u dobi nakon 65

Za više informacije o tim nuspojavama, pogledajte dio 2.

#### **Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom primjene lijeka Vaginelle**

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- bolna osjetljivost dojki (mastodinija) tijekom prvih tjedana liječenja (ovaj simptom se obično povuče)
- osjećaj topline ili svrbeža u rodnici
- povećanje tjelesne težine uslijed zadržavanja tekućine u tijelu
- povišeni krvni tlak
- mučnina ili drugi probavni simptomi

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba)

- krvarenje u maternici (bilo tijekom ili nakon prestanka liječenja)
- glavobolje (nalik migreni)

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- grčevi u nogama ili „teške noge“
- alergijske kožne reakcije (sa svrbežom, crvenilom, oticanjem)

#### **Sljedeće nuspojave prijavljene su s drugim HNT-ima**

- bolesti žučnog mjehura
- različiti poremećaji kože:
  - promjene boje kože, naročito na licu i vratu poznate kao trudničke mrlje (kloazma)
  - bolni crvenkasti čvorovi na koži (nodozni eritem)
  - osip sa crvenilom ili ranicama u obliku mete ili okruglog oblika (multiformni eritem)

Ako se javi nadraženost kože i sluznice, primjenjujte Vaginelle manje često ili prestanite s primjenom.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Vaginelle**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja, ovaj lijek u 30 g tubi može se primjenjivati tijekom 1 godine, a u 50 g i 100 g tubi tijekom 3 godine, ali ne nakon isteka roka valjanosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Vaginelle sadrži

- Djelatna tvar je estriol. 1 g kreme za rođnicu sadrži 0,5 mg estriola.
- Drugi sastojci su cetilni i stearylni alkohol, makrogol 20 glicerolmonostearat, glicerolmonostearat (E471), izopropilmiristat, karbomer, natrijev hidroksid (E524), pročišćena voda, fenoksietanol.

### Kako Vaginelle izgleda i sadržaj pakiranja

Vaginelle je bijela krema za primjenu u rođnicu.

Vaginelle je dostupan u aluminijskim tubama od 30 g, 50 g i 100 g. Pakiranje također sadrži CE certificiran aplikator. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

REMEDIA d.o.o.  
Sv. Mateja 66  
10020 Zagreb  
Tel: 01/3778770

### Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Vaginelle 0,5 mg/g krema za rođnicu
Češka Republika	Vaginelle 0,5 mg/g vaginální krém
Finska	Vaginelle 0,5 mg/g emätinemulsiovoide
Mađarska	Vaginelle 0,5 mg/g hüvelykrém
Slovačka Republika	Vaginelle 0,5 mg/g vaginálny krém
Švedska	Vaginelle 0,5 mg/g vaginalkräm

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.**

<b>H A L M E D</b>
17 - 11 - 2023
<b>ODOBRENO</b>